IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-immaniġġjar tal-kriżijiet u li jemenda r-Regolament (KE) 816/2006

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} -
{SWD(2023) 122 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Assi intanġibbli bħal invenzjonijiet, sigrieti kummerċjali u għarfien prattiku huma l-ġebla tax-xewka tal-ekonomija u l-kompetittività tal-UE. Id-drittijiet tal-privattivi, b'mod partikolari, għandhom rwol ewlieni fl-appoġġ tal-innovazzjoni tal-UE u fil-ħolqien tal-ambjent ix-xieraq għall-investiment. Sabiex l-innovazzjoni Ewropea tiffjorixxi, jeħtieġ li jinħoloq qafas ġuridiku solidu, prevedibbli u flessibbli għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, inklużi l-privattivi. Is-sistema tal-Privattiva Unitarja tgħin biex tkompli ttejjeb u tarmonizza l-qafas ġuridiku tal-UE dwar il-privattivi. Lil hinn minn dan, il-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali identifika bosta oqsma tal-liġi dwar il-privattivi li jeħtieġ li jkomplu jittejbu u jiġu armonizzati. Wieħed minn dawn l-oqsma huwa l-liċenzjar obbligatorju. Il-kriżi tal-COVID-19 enfasizzat li bilanċ xieraq bejn id-drittijiet tal-privattivi u drittijiet u interessi oħra huwa element ewlieni tas-sistema tal-privattivi. Matul il-kriżi tal-COVID-19, l-interessi kunfliġġenti kienu l-aċċess għall-prodotti tas-saħħa u l-preżervazzjoni tal-inċentivi għall-innovazzjoni li huma kruċjali għall-iżvilupp ta' prodotti tas-saħħa ġodda, bħall-vaċċini u t-terapewtika. Il-pandemija żiedet element ieħor fid-diskussjoni: ir-rwol li d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jista' u għandu jkollhom fi kriżi. Fi kliem ieħor, il-mistoqsija saret: kif nistgħu nippreżervaw il-bilanċ u l-inċentivi għall-innovazzjoni filwaqt li niżguraw aċċess rapidu għal prodotti u teknoloġiji kritiċi fi kriżijiet, anke fin-nuqqas ta' ftehimiet volontarji. Il-liġi dwar il-privattivi diġà tipprovdi soluzzjoni: il-liċenzjar obbligatorju.

Liċenzja obbligatorja hija l-possibbiltà li gvern jippermetti lil parti terza tuża privattiva mingħajr l-awtorizzazzjoni tad-detentur tad-drittijiet, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet. Il-liċenzjar obbligatorju jista' għalhekk jikkomplementa l-isforzi attwali tal-UE biex ittejjeb ir-reżiljenza tagħha għall-kriżijiet. Wara l-kriżi tal-COVID-19, l-UE ressqet bosta strumenti tal-UE għall-kriżijiet, bħall-Proposta għal Regolament li jistabbilixxi Strument għall-Emerġenzi fis-Suq Uniku (SMEI) jew ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Dawn l-istrumenti jipprovdu lill-UE b'mezz li jiżgura l-aċċess għall-prodotti meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi fis-Suq Intern. L-istrumenti jiffukaw fuq approċċi volontarji. Kif jidher mill-kriżi tal-COVID-19, il-ftehimiet volontarji jibqgħu l-aktar għodda effiċjenti biex jippermettu l-manifattura rapida ta' prodotti protetti mill-privattivi, inkluż fi kriżijiet. Madankollu, jista' jkun hemm każijiet fejn dawn il-ftehimiet volontarji ma jkunux disponibbli jew xierqa. F'ċirkostanzi bħal dawn, il-liċenzjar obbligatorju jista' jipprovdi soluzzjoni biex tippermetti l-manifattura rapida tal-prodotti meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi. Madankollu, biex jiġi garantit li dawn il-prodotti jkunu jistgħu jiċċirkolaw liberament fis-Suq Intern u jilħqu lil dawk kollha fil-bżonn, il-liċenzjar obbligatorju għandu jingħata fil-livell tal-UE.

Il-liċenzjar obbligatorju għandu rwol doppju, peress li jista' jinċentiva l-konklużjoni ta' ftehimiet volontarji u jippermetti wkoll il-manifattura ta' prodotti meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi fin-nuqqas ta' ftehimiet volontarji (xierqa). Madankollu, biex il-liċenzjar obbligatorju jissodisfa dan ir-rwol, jeħtieġ li tinbena skema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti fl-UE, li tkun tista' tibbaża fuq is-Suq Uniku, li tikkomplementa l-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet u li tkun f'konformità mal-obbligi internazzjonali tal-UE.

Il-Ftehim dwar l-Aspetti tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettwali Relatati mal-Kummerċ ("il-Ftehim TRIPS") jistabbilixxi l-qafas legali internazzjonali dwar il-liċenzjar obbligatorju. L-

Artikolu 31 tal-Ftehim TRIPS jipprovdi l-qafas għal-liċenzjar obbligatorju fir-rigward tas-suq domestiku, filwaqt li l-Artikolu 31bis tal-Ftehim TRIPS jipprovdi r-regoli għal-liċenzjar obbligatorju għall-manifattura u l-esportazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi lil pajjiżi bi problemi ta' saħħa pubblika.

Bħalissa ma hemm l-ebda armonizzazzjoni madwar l-UE kollha tal-liċenzjar obbligatorju għas-suq domestiku, inkluż fir-rigward tal-privattivi Ewropej b'effett unitarju. Minflok, hemm taħlita ta' regoli u proċeduri nazzjonali differenti dwar il-liċenzjar obbligatorju. Ir-regoli nazzjonali ma għandhomx biżżejjed firxa territorjali, peress li l-prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja fi Stat Membru partikolari jew ma jistgħux jiġu fornuti lil Stat Membru ieħor, jew jistgħu jiġu fornuti biss fi kwantitajiet limitati. Il-proċeduri nazzjonali wkoll huma differenti minn xulxin, u t-teħid ta' deċiżjonijiet ma huwiex ikkoordinat fil-livell tal-UE. Dan jillimita l-kapaċità li wieħed jibbaża fuq is-Suq Intern biex jiġu garantiti provvisti fit-territorju kollu tal-Unjoni.

F'dan l-isfond, din l-inizjattiva għandha l-għan li tipprovdi lis-Suq Intern bi skema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Għalhekk, l-inizjattiva għandha żewġ objettivi ewlenin. L-ewwel nett, għandha l-għan li tippermetti lill-UE tibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju fil-kuntest tal-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet. It-tieni, din tintroduċi skema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti, b'karatteristiċi xierqa, biex tippermetti rispons rapidu u xieraq għall-kriżijiet, b'Suq Intern li jiffunzjona, li tiggarantixxi l-provvista u l-moviment liberu ta' prodotti kritiċi għall-kriżijiet soġġetti għal liċenzjar obbligatorju fis-suq intern.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Fil-pjan ta' azzjoni tagħha dwar il-proprjetà intellettwali, il-Kummissjoni enfasizzat "il-ħtieġa li jiġi żgurat li jkun hemm fis-seħħ sistemi effettivi għall-ħruġ ta' liċenzji obbligatorji". Il-programm ta' ħidma tal-2023 tal-Kummissjoni ħabbar l-istabbiliment ta' regoli ċari għal-liċenzjar obbligatorju tal-privattivi. Fil-konklużjonijiet tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2021, il-Kunsill ikkonferma li l-UE kienet lesta li tiddiskuti l-flessibbiltajiet tal-liċenzjar obbligatorju għas-suq domestiku u għal finijiet ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi. Huwa kkonferma wkoll il-ħtieġa li jiġu esplorati għodod u għażliet possibbli tal-proprjetà intellettwali biex tiġi kkoordinata b'mod aħjar il-ġestjoni tal-kriżijiet transfruntieri. Fir-riżoluzzjoni tiegħu ta' Novembru 2021, il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni "tanalizza u tesplora għażliet possibbli biex tiżgura l-effettività u l-koordinament aħjar tal-ħruġ obbligatorju tal-liċenzji fl-UE".

Il-Ftehim TRIPS jipprovdi l-qafas legali internazzjonali għal-liċenzjar obbligatorju. Din l-inizjattiva hija strettament konformi mal-limiti tal-Ftehim TRIPS. Għalkemm is-sistema tal-Privattiva Unitarja għandha l-għan li tarmonizza ulterjorment id-dritt tal-UE dwar il-privattivi, din tħalli l-kwistjoni tal-liċenzjar obbligatorju biex tiġi indirizzata fil-leġiżlazzjoni nazzjonali. Bħalissa hemm tliet biċċiet oħra ta' leġiżlazzjoni tal-UE li fihom dispożizzjonijiet dwar il-liċenzjar obbligatorju:

- Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94 tas-27 ta' Lulju 1994 dwar drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti fil-Komunità: L-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li l-Uffiċċju Komunitarju tal-Varjetajiet tal-Pjanti jagħti liċenzja obbligatorja fuq dritt komunitarju għall-varjetà tal-pjanti, fuq applikazzjoni minn Stat Membru, mill-Kummissjoni jew minn organizzazzjoni stabbilita fil-livell tal-UE;
- Id-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 1998 dwar il-protezzjoni legali tal-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi: l-Artikolu 12 ta' din id-

Direttiva jipprevedi l-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja, fejn nissiel tal-pjanti ma jkunx jista' juża varjetà ta' pjanti mingħajr ma jikser privattiva, jew fejn id-detentur ta' privattiva li tikkonċerna invenzjoni bijoteknoloġika ma jkunx jista' jisfruttaha mingħajr ma jikser dritt preċedenti ta' varjetà ta' pjanti;

- Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-liċenzjar obbligatorju ta' privattivi relatati mal-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħħa pubblika: Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura għall-ħruġ ta' liċenzji obbligatorji fir-rigward ta' privattivi u ċertifikati ta' protezzjoni supplementari li jikkonċernaw il-manifattura u l-bejgħ ta' prodotti farmaċewtiċi, meta prodotti ta' dan it-tip ikunu maħsuba għall-esportazzjoni lil pajjiżi importaturi eliġibbli li jkollhom bżonn ta' prodotti bħal dawn sabiex jiġu indirizzati problemi tas-saħħa pubblika.

L-ewwel żewġ atti tal-UE msemmija hawn fuq mhumiex affettwati minn din il-proposta. Il-proposta temenda r-Regolament (KE) Nru 816/2006 sabiex iżżid il-possibbiltà, fil-kuntest ta' proċess ta' manifattura transfruntier, li wieħed jibbaża fuq liċenzja obbligatorja mogħtija mill-Kummissjoni u applikabbli fit-territorju tal-Unjoni.

L-Istati Membri implimentaw skemi ta' liċenzjar obbligatorju differenti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, applikabbli biss għat-territorju nazzjonali tagħhom. Il-proposta ma tibdilx dawn is-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju. Is-sistema ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni introdotta minn din il-proposta ma għandhiex l-għan li tindirizza kriżijiet purament nazzjonali. Minflok, il-proposta għandha l-għan li tindirizza kriżijiet li għandhom dimensjoni transfruntiera fl-UE, li ma jaqgħux fl-ambitu tal-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju.

Din il-proposta hija parti mill-pakkett tal-privattivi tal-UE, li jipprevedi wkoll l-introduzzjoni ta' sistema għal Ċertifikati Unitarji Supplimentari ta' Protezzjoni u inizjattiva dwar privattivi essenzjali għal standard. Il-proposta tikkomplementa s-sistema tal-Privattiva Unitarja, li hija pass ewlieni lejn it-tlestija tas-Suq Uniku għall-privattivi. F'dan l-isfond ta' tlestija dejjem akbar tas-Suq Uniku għall-privattivi, l-inizjattiva dwar il-liċenzjar obbligatorju għalhekk tinsab f'salib it-toroq bejn l-istrumenti differenti tal-UE għall-kriżijiet u l-obbligi u d-diskussjonijiet internazzjonali dwar id-drittijiet tal-PI u l-liċenzjar obbligatorju.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Reċentement, il-Kummissjoni ressqet proposti biex ittejjeb ir-reżiljenza tal-UE għall-kriżijiet u tiggarantixxi aħjar ktajjen tal-provvista li jiffunzjonaw tajjeb fis-Suq Uniku. F'dak ir-rigward, tista' ssir referenza għal-leġiżlazzjonijiet ewlenin tal-UE li ġejjin:

- Il-Proposta għal Regolament li jistabbilixxi strument għall-emerġenzi fis-Suq Uniku ("SMEI");
- ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE ("SCBTH");
- ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni ("ir-Regolament dwar Qafas għall-Emerġenzi");
- Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tal-ekosistema Ewropea tas-semikondutturi ("l-Att dwar iċ-Ċipep").

Dawn il-biċċiet ta' leġiżlazzjonijiet jistgħu jew jikkwalifikaw bħala strumenti ta' kriżi jew bħala li fihom mekkaniżmu ta' kriżi, jistabbilixxu mekkaniżmi ta' emerġenza biex jiżguraw il-provvista tal-prodotti kritiċi fis-Suq Uniku u aċċess għalihom. L-ebda wieħed minn dawn l-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet ma jinkludi b'mod espliċitu l-użu ta' liċenzjar obbligatorju biex tiġi indirizzata kriżi. Din il-proposta tagħmel il-liċenzjar obbligatorju waħda mill-għodod disponibbli biex ikun hemm rispons għal kriżi fi ħdan l-oqfsa ta' emerġenza rispettivi, billi torbot mill-qrib il-liċenzjar obbligatorju mal-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet.

Ir-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tipprevedi wkoll is-sospensjoni tad-*data* regolatorja u l-protezzjoni tas-suq fejn tkun ingħatat liċenzja obbligatorja għal privattiva relatata ma' prodott mediċinali sabiex tiġi indirizzata emerġenza tas-saħħa pubblika (ara l-Artikolu 80 para. 4 tad-Direttiva (UE) XXX/XX [COM(2023)192]). Dan iżid l-effettività ta' liċenzja obbligatorja, peress li r-regoli dwar id-*data* regolatorja u l-protezzjoni tas-suq jistgħu jimpedixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikoli 114 u 207 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE ("it-TFUE"). L-Artikolu 114 tat-TFUE jagħti s-setgħa lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jadottaw miżuri għall-approssimizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet stipulati bil-liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri, li għandhom bħala l-għan tagħhom l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. L-Artikolu 207 tat-TFUE jagħti lill-UE kompetenza fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni, inkluż fir-rigward tad-drittijiet tal-PI li hija rilevanti, peress li l-proposta għandha impatt fuq ir-Regolament (KE) Nru 816/2006, dwar il-liċenzjar obbligatorju ta' mediċini għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi.

• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

Azzjoni fil-livell tal-UE hija ġġustifikata biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-Suq Uniku fi kriżijiet. Attwalment, l-Istati Membri jistgħu jaġixxu biss fuq livell nazzjonali, li jfisser li jistgħu jagħtu liċenzja obbligatorja għat-territorju tagħhom biss. Dan jista' jkun suffiċjenti għal kriżijiet purament nazzjonali, fejn kemm il-kriżi kif ukoll il-kapaċitajiet tal-manifattura jkunu fl-istess Stat Membru. Madankollu, dan ma huwiex se jkun suffiċjenti meta kriżi jkollha dimensjoni transfruntiera – dan jitqies probabbli ħafna minħabba l-prevalenza ta' ktajjen tal-provvista transfruntieri. L-inkapaċità tal-Istati Membri li jindirizzaw kif xieraq kriżi b'dimensjoni transfruntiera toriġina fit-territorjalità tal-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju u l-iskemi ta' liċenzjar obbligatorji diverġenti, xi drabi subottimali, fis-seħħ biex tiġi indirizzata kriżi. L-azzjoni proposta tal-UE se taġixxi fuq dawn il-punti speċifiċi billi toħloq liċenzja obbligatorja tal-Unjoni bi proċedura simplifikata. Mingħajr azzjoni fil-livell tal-UE, l-Istati Membri jibqgħu vulnerabbli għal kriżijiet li għandhom dimensjoni transfruntiera. L-introduzzjoni ta' skema ta' liċenzjar obbligatorju tal-UE se tgħin biex tinbena UE aktar reżiljenti billi tipprovdi għodda kollettiva addizzjonali li tappoġġa strumenti oħra ta' kriżi bħall-SMEI jew ir-Regolament dwar Qafas għall-Emerġenzi.

• Proporzjonalità

L-adozzjoni ta' Regolament li jistabbilixxi skema ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni għall-ġestjoni tal-kriżijiet ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-objettivi identifikati. Din hija limitata għall-aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jiksbu b'mod sodisfaċenti weħidhom u fejn l-Unjoni tista' taġixxi b'mod aktar effettiv, effiċjenti u tiġġenera valur miżjud akbar. L-objettiv tal-inizjattiva huwa li tibni skema ta' liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni li tkun tista' tindirizza kriżijiet b'dimensjoni transfruntiera, minbarra l-iskemi

nazzjonali eżistenti ta' liċenzjar obbligatorju għal raġunijiet għajr kriżijiet. Għalhekk, il-proposta hija limitata għal dak li huwa meħtieġ biex tiġi indirizzata l-kriżi b'dimensjoni transfruntiera, biss meta din l-azzjoni ma tkunx tista' tiġi implimentata fil-livell nazzjonali jew meta din l-implimentazzjoni tkun ineffiċjenti.

- **Għażla tal-istrument**

L-istrument magħżul huwa Regolament li jistabbilixxi sistema ta' liċenzjar obbligatorja għall-ġestjoni tal-kriżijiet fil-livell tal-UE bl-iskattaturi, bil-proċedura u bil-kundizzjonijiet tiegħu stess. Dan ma jibdilx l-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju fl-Istati Membri iżda jiżgura koerenza ma' strumenti oħra ta' kriżi u ta' emerġenza fil-livell tal-UE u huwa konformi bis-sħiħ mar-rekwiżiti internazzjonali għal-liċenzjar obbligatorju stabbiliti fil-Ftehim TRIPS.

Metodi regolatorji alternattivi bħal Direttiva li tarmonizza l-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju tal-Istati Membri ma humiex meqjusa xierqa.

L-ewwel nett, Direttiva toħloq biss ċertu grad ta' armonizzazzjoni. Filwaqt li l-armonizzazzjoni tal-aspetti ewlenin tal-liċenzjar obbligatorju tista' tgħin biex jittejbu u jiġu ċċarati l-karatteristiċi tal-iskemi nazzjonali, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jibqgħu responsabbli biex jiddeterminaw jekk teżistix kriżi u jekk jagħtux liċenzja obbligatorja. Għalhekk, ikun hemm riskju li d-Direttiva ma tiġix implimentata u applikata b'mod uniformi minħabba d-differenzi eżistenti fil-proċedimenti tal-liġi nazzjonali u t-tradizzjonijiet ġudizzjarji.

It-tieni, Direttiva ttejjeb biss is-sitwazzjoni tal-provvista transfruntiera ta' prodotti sa ċertu punt, peress li kemm il-liċenzja obbligatorja mogħtija fil-pajjiż tal-manifattura kif ukoll dawk mogħtija fil-pajjiż importatur ikunu bbażati fuq regoli armonizzati. Madankollu, in-nuqqas ta' eżawriment tad-dritt tal-privattiva xorta jkun jeħtieġ bosta liċenzji obbligatorji fl-Istati Membri kollha tal-manifattura u tal-importazzjoni.

Miżuri oħra bħall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet li għandhom l-għan li jwasslu għal aktar uniformità tal-liġijiet nazzjonali la jindirizzaw b'mod sodisfaċenti l-frammentazzjoni tal-liċenzjar obbligatorju fl-UE u lanqas il-firxa territorjali insuffiċjenti ta' liċenzja obbligatorja nazzjonali u l-koerenza mal-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet eżistenti u li ġejjin fil-livell tal-UE.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-Kummissjoni wettqet sejħa għal evidenza bejn l-1 ta' April u d-29 ta' April 2022, biex tiġbor fehmiet, opinjonijiet u evidenza mill-partijiet ikkonċernati tas-settur pubbliku u dak privat. Ġie ppreżentat feedback minn 57 parti kkonċernata.

Il-Kummissjoni Ewropea organizzat ukoll konsultazzjoni pubblika miftuħa bejn is-7 ta' Lulju 2022 u d-29 ta' Settembru 2022. Din il-konsultazzjoni pubblika kellha l-għan li tiġbor fehmiet mill-partijiet ikkonċernati kollha dwar kif tinbena skema ta' liċenzjar obbligatorju l-aktar effiċjenti fl-UE, u biex jiġi żgurat li tkun xierqa biex jiġu indirizzati l-kriżijiet madwar l-UE u dawk globali. Din il-konsultazzjoni kienet disponibbli fuq il-portal tal-Kummissjoni għal regolamentazzjoni aħjar u kienet miftuħa għal kulħadd. Il-konsultazzjoni pubblika rċeviet 74 risposta. Ir-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika juru li maġġoranza kbira tar-rispondenti jqisu li l-awtoritajiet pubbliċi għandhom ikunu intitolati li

jippermettu l-produzzjoni ta' prodotti kritiċi permezz ta' liċenzja obbligatorja. Ir-rispondenti ġeneralment huma aktar favur rwol ta' koordinazzjoni għall-istituzzjonijiet Ewropej milli rwol ta' teħid ta' deċiżjonijiet. Dan jista' jiġi spjegat mill-fatt li n-negozji u r-rappreżentanti tal-industrija esprimew appoġġ baxx għal rwol ta' teħid ta' deċiżjonijiet, filwaqt li kienu l-grupp dominanti ta' rispondenti għall-konsultazzjoni. Il-partijiet ikkonċernati ġeneralment jikkunsidraw l-għażla li jagħtu liċenzja obbligatorja fil-livell tal-UE, kif huwa propost f'din l-inizjattiva, b'mod aktar pożittiv fir-rigward tal-kapaċità tal-UE li tindirizza l-kriżijiet mill-għoti ta' liċenzja obbligatorja fil-livell nazzjonali. Hemm differenza ċara bejn il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati dwar dan, b'appoġġ baxx mir-rappreżentanti tal-industrija: il-maġġoranza tal-kumpaniji u tal-assoċjazzjonijiet tan-negozju jqisu li l-impatt ikun negattiv. B'kuntrast għal dan, l-ebda rispondent f'kategoriji oħra ma jqis li l-impatt ikun negattiv. Maġġoranza kbira tqis li huwa pożittiv.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

F'Marzu 2022, il-Kummissjoni nediet l-istudju "Compulsory licensing of intellectual property rights" [CEIPI(2023)]. L-objettiv tal-istudju kien li jassisti lill-Kummissjoni fl-identifikazzjoni ta' problemi potenzjali fir-rigward tal-liċenzjar obbligatorju fl-UE u fl-identifikazzjoni u fil-valutazzjoni ta' għażliet ta' politika biex jittejbu l-koerenza u l-effettività fil-qasam. Għal dan il-għan, l-istudju kellu l-għan li jiġbor id-*data* permezz ta' riċerka bbażata biss fuq id-dokumentazzjoni, studji tal-każijiet, intervisti mal-partijiet ikkonċernati, kif ukoll l-organizzazzjoni ta' żewġ workshops. L-istudju sar miċ-Ċentru għall-Istudji Internazzjonali dwar il-Proprjetà Intellettwali (CEIPI), l-Università ta' Strasburgu (UNISTRA), l-Inizjattiva tal-Liċenzjar tal-Impatt (ILI) u Ecorys Nederland (ECORYS).

Matul l-istudju, l-esperti tal-Istati Membri ntalbu jimlew kwestjonarju**.** Il-mistoqsijiet iffukaw fuq l-esperjenzi nazzjonali bil-liċenzjar obbligatorju, l-ambitu tal-liċenzji obbligatorji u l-aspetti proċedurali. Barra minn hekk, saret serje ta' 25 intervista semistrutturata ta' esperti nazzjonali, akkademiċi, rappreżentanti tal-politika u esperti tal-industrija. Dawn l-intervisti ffukaw fuq il-ġbir ta' *data* "mhux ippubblikata" dwar il-proċeduri nazzjonali u r-rekwiżiti legali tal-liċenzjar obbligatorju.

Saru żewġ workshops:

- L-ewwel workshop dwar "ġbir ta' informazzjoni dwar każijiet speċifiċi ta' liċenzji obbligatorji bi skambju ta' fehmiet u esperjenzi fil-qasam tal-IPRs" sar fi Brussell fit-28/29 ta' April 2022;
- It-tieni workshop dwar "għażliet ta' politika għal-liċenzjar obbligatorju fl-Ewropa f'każ ta' kriżi" sar fi Brussell fid-9/10 ta' Ġunju 2022.

Total ta' 24 parteċipant attendew iż-żewġ workshops, li jirrappreżentaw avukati tal-privattivi minn diversi Stati Membri, uffiċjali tal-politika u rappreżentanti minn industriji differenti.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Twettqet valutazzjoni tal-impatt għall-inizjattiva, li fit-3 ta' Frar 2023 irċeviet opinjoni pożittiva b'riżervi mill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju. Il-valutazzjoni tal-impatt qieset erba' għażliet ta' politika, minbarra l-għażla ta' politika li tikkonsisti minn l-ebda bidla fil-politika:

- Għażla 1: Rakkomandazzjoni dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Din tidentifika prattiki nazzjonali tajbin dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-ġestjoni tal-kriżijiet u prattiki tajba ta' koordinazzjoni, bil-għan li jitħeġġeġ l-użu tagħhom fl-Istati Membri. Din l-għażla tqieset bħala insuffiċjenti, peress li ma jkollhiex effett ta' armonizzazzjoni suffiċjenti u lanqas firxa territorjali xierqa. Barra

minn hekk, ma tkunx tinkludi bis-sħiħ il-liċenzjar obbligatorju fl-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet.

- Għażla 2: L-armonizzazzjoni tal-liġijiet nazzjonali dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-ġestjoni tal-kriżijiet. L-inizjattiva leġiżlattiva tarmonizza l-liġijiet nazzjonali fir-rigward tar-raġunijiet, l-ambitu, il-proċedura, u l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Il-liċenzja obbligatorja tibqa' fil-kompetenza tal-Istati Membri u għandha effett fil-biċċa l-kbira tiegħu nazzjonali. Għalkemm din l-għażla tkompli tarmonizza l-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju, il-firxa territorjali u l-koerenza mal-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet ta' din l-għażla xorta tqiesu bħala subottimali.
- Għażla 3: Armonizzazzjoni u miżura vinkolanti fil-livell tal-UE biex tingħata liċenzja obbligatorja għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Il-liċenzja obbligatorja tista' tiġi skattata: (i) permezz ta' deċiżjoni fil-livell tal-UE li tattiva l-modalità ta' kriżi jew li tiddikjara emerġenza taħt strument eżistenti tal-UE għall-kriżi (eż. l-attivazzjoni tal-modalità ta' emerġenza taħt l-SMEI); jew (ii) fuq talba magħmula lill-Kummissjoni minn aktar minn Stat Membru wieħed f'każ ta' kriżi transfruntiera. Il-Kummissjoni, megħjuna mill-korp konsultattiv rilevanti, tadotta miżura ta' attivazzjoni li tirrikjedi li Stat Membru wieħed jew aktar joħroġ liċenzja obbligatorja. L-Għażla 3 twassal għal bosta liċenzji obbligatorji nazzjonali, kull waħda applikabbli għat-territorju ta' bosta pajjiżi tal-UE jew għall-UE kollha. Din l-għażla pprovdiet firxa territorjali xierqa u żgurat koerenza tajba mal-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet. Barra minn hekk, din tipprovdi aktar armonizzazzjoni meta mqabbla mal-Għażla 2. Madankollu, din l-armonizzazzjoni, u l-koerenza u l-effiċjenza li jirriżultaw tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, kienu limitati meta mqabbla mal-aħjar soluzzjoni pprovduta taħt l-Għażla 4.
- Għażla 4: Liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni biex jikkomplementa l-istrumenti eżistenti tal-UE għall-kriżijiet. L-iskattaturi jkunu l-istess bħal taħt l-Għażla 3. Madankollu, il-Kummissjoni, megħjuna mill-korp konsultattiv rilevanti, tadotta miżura ta' attivazzjoni li tagħti liċenzjar obbligatorju. Din l-għażla twassal għall-ħruġ, mill-Kummissjoni, ta' liċenzja obbligatorja waħda, bil-proċedura u bil-kundizzjonijiet tagħha stess u applikabbli għat-territorju ta' bosta pajjiżi tal-UE jew l-UE kollha.

Skont il-valutazzjoni tal-impatt, l-Għażla 4 tkun l-aktar effettiva u effiċjenti biex jintlaħqu l-objettivi tal-inizjattiva. Din l-għażla ppreferuta toħloq proċedura unika biex tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni bil-karatteristiċi meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi. Il-miżura ta' attivazzjoni tal-Kummissjoni tiżgura li l-kundizzjonijiet ikunu l-istess madwar l-UE u tevita diskrepanzi nazzjonali li x'aktarx inaqqsu jew jipprevjenu skema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti milli tindirizza kriżijiet transfruntieri. Din il-liċenzja obbligatorja unika tkun applikabbli fit-territorji rilevanti kollha, u tkopri sitwazzjonijiet transfruntieri. Dan ikun il-każ kemm għas-suq tal-UE kif ukoll għal skopijiet ta' esportazzjoni. Il-koerenza mal-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet tiġi żgurata mill-possibbiltà li jintuża l-iskattatur tagħhom u b'referenza għall-korpi (konsultattivi) stabbiliti mill-istrumenti tal-UE għall-kriżijiet biex jiddiskutu liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Il-proċedura proposta tkopri wkoll kriżijiet b'dimensjoni transfruntiera fl-UE iżda li ma jilħqux il-limitu ta' attivazzjoni għal strument tal-UE għall-kriżijiet (eż. kriżi mifruxa f'bosta Stati Membri). Fl-għażla deskritta fil-valutazzjoni tal-impatt, il-proċedura tista' tinbeda wkoll mill-Istat(i) Membru/i affettwat(i). Madankollu, b'segwitu għal diskussjonijiet interni fi ħdan il-Kummissjoni, id-dritt tal-Istat Membru li jibda l-proċedura ma kienx inkluż fil-proposta leġiżlattiva. (b'riżultat ta' dan, il-proposta tiddevja parzjalment mill-Għażla 4 diskussa fil-valutazzjoni tal-impatt). Iż-żamma tar-rotta tal-

istrument tal-UE għall-kriżijiet biss tqieset bħala aktar koerenti mal-għodod tal-politika tal-UE għat-tħejjija għall-kriżijiet li jifdal, u aktar xierqa f'termini tan-natura eċċezzjonali tal-għodda proposta. L-impatti probabbli ta' din il-bidla jkunu proċedura ta' bidu saħansitra aktar sempliċi u aktar fiduċja fost id-detenturi tal-privattivi li l-istrument jiġi attivat biss f'każ ta' kriżijiet kbar madwar l-UE kollha. Dan tal-aħħar jillimita wkoll l-effetti detrimentali potenzjali tal-proposta fuq il-kompetittività. Ma jinħoloq l-ebda kost addizzjonali mill-bidla.

Skont l-għażla ppreferuta, is-sidien tal-privattivi jibbenefikaw minn inqas kostijiet u inqas inċertezza legali, peress li n-negozjati jkunu limitati għall-parteċipazzjoni fi proċedura waħda fil-livell tal-UE. Id-detenturi potenzjali tal-liċenzji jibbenefikaw mill-proċedura ċentralizzata u mill-ambitu territorjali wiesa' tal-liċenzja, li jistgħu jġibu ekonomiji ta' skala. Kondiviżjoni aħjar tal-informazzjoni tippermetti wkoll tnaqqis tal-kostijiet għall-Istati Membri peress li tista' tgħin biex jiġu identifikati l-aħjar prattiki. Dwar il-kostijiet tal-infurzar, l-Istati Membri jibbenefikaw mill-proċedura ċentralizzata, peress li l-kostijiet marbuta man-negozjati mas-sidien tal-privattivi u mal-manifatturi jiġġarrbu biss fil-livell tal-UE. Ir-residenti tal-UE jibbenefikaw bil-kbir minn din l-għażla peress li ttejjeb il-kapaċità tal-UE li toħroġ liċenzja obbligatorja effettiva u effiċjenti għall-UE kollha, inkluż fil-każ ta' interruzzjonijiet transfruntieri fil-katina tal-provvista. Pajjiżi terzi jibbenefikaw ukoll minn din l-għażla peress li din tipprovdi l-possibbiltà ta' liċenzja obbligatorja li tkopri katina tal-provvista transfruntiera.

Ir-rieda mtejba tal-UE li tindirizza kriżi kbira ġġib impatti soċjali pożittivi, peress li tgħin biex jiġi limitat tfixkil differenti għall-proċessi tas-soċjetà ta' kuljum billi titrażżan il-kriżi jew tiġi eliminata kompletament. Għalkemm it-tfixkil tas-soċjetà jista' jiġi kkawżat minn kriżi fi kwalunkwe qasam (eż. theddid għall-ambjent, is-sigurtà nazzjonali, eċċ.), il-pandemija riċenti tal-COVID-19 ipprovdiet diversi eżempji ta' tfixkil li setgħu ġew evitati b'għodda ta' reżiljenza aktar effettiva. Fir-rigward tal-impatt ambjentali, l-impatti pożittivi tal-inizjattiva jistgħu jkunu deċiżivi biex jiżdied l-aċċess għall-prodotti u t-teknoloġiji li jistgħu jindirizzaw kriżijiet ambjentali. Peress li l-ebda leġiżlazzjoni ambjentali ma hija affettwata minn din il-proposta u l-objettiv ewlieni tagħha huwa li tissimplifika u tarmonizza l-proċeduri obbligatorji ta' liċenzjar fi kriżijiet transfruntieri**,** ma hija mistennija l-ebda ħsara sinifikanti għall-ambjent taħt kwalunkwe waħda mill-għażliet analizzati.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta toħloq sistema ta' liċenzjar obbligatorja ċentralizzata fil-livell tal-UE. Fi kriżijiet, tista' tingħata liċenzja obbligatorja li tkopri l-UE kollha billi tiġi ppreżentata applikazzjoni waħda u bl-użu ta' proċedura unika skont regoli u kundizzjonijiet proċedurali unitarji. Dan ifisser li proċedura waħda tista' tikseb dak li kieku jista' jinkiseb biss bl-għajnuna ta' bosta proċeduri nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju quddiem awtoritajiet kompetenti differenti tal-Istati Membri. Jekk isseħħ kriżi futura mhux prevista, is-sistema ta' liċenzjar obbligatorju stabbilita mill-proposta tnaqqas il-kostijiet tal-parteċipazzjoni f'negozjati ta' liċenzjar obbligatorju mġarrba mid-detenturi tal-privattivi, mill-manifatturi u mill-Istati Membri.

- **Drittijiet fundamentali**

L-inizjattiva tipprovdi għodda addizzjonali biex jiġu ffaċċati l-kriżijiet. Permezz tal-provvista mtejba ta' prodotti u servizzi kritiċi, l-aktar ħtiġijiet u drittijiet fundamentali tan-nies fl-UE (bħas-sikurezza u s-saħħa) jiġu indirizzati b'mod aktar rapidu u effiċjenti f'kuntest ta' kriżi.

Din l-inizjattiva għandha impatt fuq id-dritt għall-proprjetà intellettwali tas-sidien tal-privattivi u tal-mudelli ta' utilità (l-Artikolu 17(2) tal-Karta tal-UE dwar id-drittijiet fundamentali – il-"Karta"), peress li l-liċenzjar obbligatorju parzjalment iċaħħad lis-sidien tal-privattivi mill-kontroll fuq id-drittijiet tagħhom. Id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali ma

humiex drittijiet assoluti, u l-limitazzjonijiet fuq l-eżerċitar ta' dawn id-drittijiet huma permessi skont il-Karta, dment li jiġi rrispettat il-prinċipju tal-proporzjonalità. F'dak ir-rigward, il-proposta tipprevedi li l-liċenzjar obbligatorju jibqa' mekkaniżmu eċċezzjonali, b'ambitu limitat għal kriżijiet transfruntieri. Barra minn hekk, liċenzji obbligatorji dejjem jingħataw fuq bażi mhux esklużiva u soġġetti għal durata definita. Fl-aħħar nett, is-sidien tal-privattivi jkunu jistgħu jaqsmu l-fehmiet tagħhom dwar l-għoti ta' liċenzja obbligatorja u l-kundizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha. Aspett importanti tal-kundizzjonijiet huwa relatat mal-fatt li s-sidien tal-privattivi jkunu jistgħu jirċievu kumpens ġust għal-limitazzjoni tad-dritt tagħhom. Il-proposta tipprevedi li s-sidien tal-privattivi dejjem ikunu intitolati li jirċievu remunerazzjoni xierqa fir-rigward ta' kull liċenzja obbligatorja mogħtija taħt din l-inizjattiva. Din l-inizjattiva jista' jkollha impatt pożittiv fuq drittijiet fundamentali oħra, peress li tipprovdi għodda addizzjonali biex jiġu ffaċċati l-kriżijiet, inkluż kriżijiet relatati mas-saħħa (id-dritt għall-kura tas-saħħa – l-Artikolu 35 tal-Karta) jew kriżijiet ambjentali (id-dritt għall-protezzjoni ambjentali – l-Artikolu 37 tal-Karta).

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Jekk tinqala' kriżi futura mhux prevista, l-inizjattiva proposta tnaqqas il-kostijiet imġarrba mid-detenturi tal-privattivi, mill-manifatturi u mill-Istati Membri li jipparteċipaw f'negozjati ta' liċenzjar obbligatorju. Dawn il-kostijiet jistgħu jkunu aktar baxxi b'madwar 75 % sa 80 % għad-ditti, meta mqabbla max-xenarju tal-*istatus quo* (ara l-valutazzjoni tal-impatt). Għall-Istati Membri, jekk in-negozjati nazzjonali għal-liċenzjar obbligatorju jiġu sostitwiti b'negozjati fil-livell tal-UE, il-kostijiet amministrattivi huma mistennija jibqgħu l-istess jew jonqsu, peress li l-istess sforz jinqasam bejn bosta pajjiżi. Ma huwiex possibbli li jingħata l-valur monetarju eżatt tal-iffrankar tal-kostijiet għall-partijiet ikkonċernati minħabba r-raritàta' dawn l-avvenimenti, u minħabba li t-tip u l-iskala ta' kwalunkwe kriżi futura bħal din ma humiex magħrufa. Peress li l-istrument il-ġdid jintuża biss matul kriżi kbira li taffettwa lill-UE, bħala miżura tal-aħħar għażla, il-frekwenza mistennija tal-użu tiegħu hija baxxa ħafna.

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-leġiżlazzjoni proposta tinkludi dispożizzjoni li tirrikjedi rapport ta' evalwazzjoni mhux aktar tard minn 3 snin wara l-attivazzjoni ta' proċedura tal-Unjoni għal liċenzja obbligatorja. L-għażla ppreferuta tirrikjedi li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea meta jkunu qed jikkunsidraw li jagħtu, u meta jkunu taw liċenzja obbligatorja għall-ġestjoni tal-kriżijiet, kif ukoll jipprovdu informazzjoni dwar il-liċenzja obbligatorja (jiġifieri trasparenza dwar is-suġġett tal-liċenzja obbligatorja, il-manifattur, il-kundizzjonijiet, eċċ.). Peress li r-rikors għal-liċenzjar obbligatorju huwa mistenni li jkun rari, l-għadd ġenerali ta' liċenzji obbligatorji maħruġa abbażi tal-istrument propost huwa mistenni li jkun baxx. Dan ifisser li l-monitoraġġ tal-indikaturi deskrittivi bażiċi ma huwiex mistenni li jirrikjedi sistemi addizzjonali għall-ġbir u l-monitoraġġ tad-*data* (il-ġbir u l-ipproċessar tal-informazzjoni jistgħu jsiru manwalment).

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

L-Artikolu 1 jispeċifika s-suġġett tal-proposta. Dan jispeċifika li din il-proposta tistabbilixxi l-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biex tiġi indirizzata kriżi fl-UE.

L-Artikolu 2 jipprevedi l-ambitu tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni taħdem b'mod effettiv matul il-kriżijiet, l-ambitu tal-liċenzja obbligatorja jkopri l-privattivi, l-applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati, iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari u l-mudelli ta' utilità.

L-Artikolu 3 jipprovdi definizzjonijiet ta' elementi ewlenin ta' din il-proposta. Id-definizzjonijiet huma bbażati fuq definizzjonijiet eżistenti.

L-Artikolu 4 jipprovdi l-bażi ġuridika biex il-Kummissjoni tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għall-UE kollha. Skont din id-dispożizzjoni, il-Kummissjoni hija intitolata tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni meta modalità ta' kriżi jew modalità ta' emerġenza tiġi attivata jew iddikjarata fil-livell tal-UE. Din għandha l-għan li tikkomplementa l-mekkaniżmi tal-UE għall-kriżijiet billi tippermetti li l-liċenzjar obbligatorju jintuża bħala parti minn dawn il-mekkaniżmi.

L-Artikolu 5 jistabbilixxi l-kundizzjonijiet ġenerali li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

L-Artikolu 6 jistabbilixxi regoli għall-konsultazzjoni ta' korp konsultattiv li huwa maħsub biex jipprovdi lill-Kummissjoni b'opinjoni mhux vinkolanti meta tikkunsidra liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

L-Artikolu 7 jistabbilixxi l-proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. L-artikolu jiddikjara li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Dan jipprevedi wkoll parteċipazzjoni suffiċjenti mid-detentur tad-drittijiet sabiex jiggarantixxi d-dritt tiegħu li jiġi infurmat u li jipprovdi kummenti. Barra minn hekk, dan jistabbilixxi l-obbligu tal-Kummissjoni li tidentifika d-detenturi tad-drittijiet rilevanti fir-rigward tal-liċenzja obbligatorja.

L-Artikolu 8 jistabbilixxi regoli dwar l-ispeċifikazzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. L-artikolu jispeċifika wkoll l-aspetti li l-Kummissjoni għandha tikkunsidra fid-deċiżjoni tagħha u d-dettalji li jeħtieġ li jiġu speċifikati.

L-Artikolu 9 jobbliga lid-detentur tal-liċenzja jħallas remunerazzjoni xierqa lid-detentur tad-drittijiet u jistabbilixxi kriterji għall-Kummissjoni biex tiddetermina din ir-remunerazzjoni.

L-Artikolu 10 jipprevedi kundizzjonijiet speċifiċi tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, li għandhom jiġu ssodisfati mid-detentur tal-liċenzja. L-artikolu jinkludi kundizzjonijiet li jillimitaw l-użu tal-invenzjoni koperta mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

L-Artikolu 11 jipprevedi projbizzjoni fuq l-esportazzjoni ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Dawn il-prodotti ma jistgħux jiġu esportati barra mill-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 12 jagħti dettalji dwar il-miżuri ta' kontroll imwettqa mis-servizzi doganali, inkluż fir-rigward tal-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni.

L-Artikolu 13 jistabbilixxi l-prinċipju ta' *bona fide* fir-relazzjoni bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzji.

L-Artikolu 14 jagħti d-dritt lill-Kummissjoni li timmodifika, tikkomplementa b'miżuri addizzjonali jew ittemm il-liċenzja obbligatorja taħt ċerti kundizzjonijiet.

L-Artikolu 15 jagħti d-dritt lill-Kummissjoni li toħroġ multi jekk kwalunkwe waħda mill-partijiet għal-liċenzja obbligatorja ma tikkonformax mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

L-Artikolu 16 jagħti d-dritt lill-Kummissjoni li toħroġ ħlas perjodiku ta' penali jekk kwalunkwe waħda mill-partijiet għal-liċenzja obbligatorja ma tikkonformax mal-obbligi tagħha skont dan ir-Regolament.

L-Artikolu 17 jipprevedi r-regoli fir-rigward tal-perjodu ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali.

L-Artikolu 18 jipprevedi r-regoli fir-rigward tal-perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali.

L-Artikolu 19 jipprevedi r-regoli fir-rigward tad-dritt li d-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja jinstemgħu u l-aċċess għall-fajl fir-rigward tal-impożizzjoni ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali.

L-Artikolu 20 jirrikjedi li l-Kummissjoni tippubblika d-deċiżjonijiet dwar l-impożizzjoni ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali.

L-Artikolu 21 jipprevedi li l-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tkun intitolata li tirrieżamina deċiżjonijiet li permezz tagħhom il-Kummissjoni tkun imponiet multi jew ħlas perjodiku ta' penali.

L-Artikolu 22 jirrikjedi li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni jekk tkun ingħatat liċenzja obbligatorja nazzjonali sabiex tiġi indirizzata sitwazzjoni ta' kriżi.

L-Artikolu 23 jemenda r-Regolament (KE) Nru 816/2006 eżistenti bl-Artikolu 18a u l-Artikolu 18b. L-Artikolu 18a jistabbilixxi regoli dwar l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għall-finijiet tal-esportazzjoni ta' prodotti mediċi lil pajjiżi terzi bi problemi ta' saħħa pubblika. L-artikolu jiddikjara li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

L-Artikolu 18b jistabbilixxi referenza għall-kumitat tal-komitoloġija kif ukoll ir-referenza għar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

L-Artikolu 24 jistabbilixxi kumitat għall-proċedura tal-komitoloġija kif ukoll ir-referenza għad-dispożizzjonijiet rispettivi fir-Regolament (UE) Nru 182/2011.

L-Artikolu 25 jirrikjedi li l-Kummissjoni twettaq rieżami fejn tkun ingħatat liċenzja obbligatorja tal-Unjoni minħabba kriżi transfruntiera fl-UE.

L-Artikolu 26 jistabbilixxi d-data meta r-regolament jidħol fis-seħħ.

2023/0129 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-immaniġġjar tal-kriżijiet u li jemenda r-Regolament (KE) 816/2006

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[2],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Il-kriżijiet jeħtieġu l-istabbiliment ta' miżuri eċċezzjonali, rapidi u adegwati li jistgħu jipprovdu mezzi biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi tal-kriżi. F'dan il-kuntest, l-użu ta' prodotti jew proċessi bi privattiva jista' jirriżulta indispensabbli biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi ta' kriżi. Il-ftehimiet ta' liċenzjar volontarju normalment ikunu biżżejjed biex jagħtu liċenzja lid-drittijiet tal-privattiva fuq dawn il-prodotti u jippermettu l-provvista tagħhom fit-territorju tal-Unjoni. Il-ftehimiet volontarji huma l-aktar soluzzjoni adegwata, rapida u effiċjenti biex jippermettu l-użu ta' prodotti bi privattiva, inkluż fi kriżijiet. Madankollu, il-ftehimiet volontarji jistgħu ma jkunux dejjem disponibbli jew ikunu biss taħt kundizzjonijiet inadegwati bħal ħinijiet twal ta' kunsinna. F'każijiet bħal dawn, il-liċenzjar obbligatorju jista' jipprovdi soluzzjoni biex jippermetti l-aċċess għal prodotti bi privattiva, b'mod partikolari prodotti meħtieġa biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi ta' kriżi.

(2) Fil-kuntest tal-kriżi tal-Unjoni jew tal-mekkaniżmi ta' emerġenza, l-Unjoni jenħtieġ għalhekk li jkollha l-possibbiltà li tibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju. L-attivazzjoni ta' kriżi jew ta' modalità ta' emerġenza jew id-dikjarazzjoni ta' kriżi jew ta' stat ta' emerġenza tindirizza l-ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija, tas-servizzi, u tal-persuni fi kriżijiet u f'nuqqas ta' prodotti u servizzi rilevanti għall-kriżijiet. F'każijiet fejn l-aċċess għal prodotti u proċessi rilevanti għall-kriżijiet protetti minn privattiva ma jkunx jista' jinkiseb permezz ta' kooperazzjoni volontarja, il-liċenzjar obbligatorju jista' jgħin biex jitneħħa kwalunkwe ostaklu relatat mal-privattivi, u b'hekk tiġi żgurata l-provvista ta' prodotti jew servizzi meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza li tkun għaddejja. Għalhekk huwa importanti li, fil-kuntest ta' dawn il-

[1] ĠU C , , p. .
[2] ĠU C , , p. .

mekkaniżmi ta' kriżi, l-Unjoni tkun tista' tibbaża fuq skema ta' liċenzjar obbligatorju effiċjenti u effettiva fil-livell tal-Unjoni, li tkun applikabbli b'mod uniformi fl-Unjoni. Dan jiggarantixxi suq intern li jiffunzjona, filwaqt li jiġu żgurati l-provvista u l-moviment liberu ta' prodotti kritiċi għall-kriżijiet soġġetti għal liċenzjar obbligatorju fis-suq intern.

(3) Il-possibbiltà li jintużaw liċenzji obbligatorji f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza nazzjonali jew f'ċirkostanzi oħra ta' urġenza estrema hija espliċitament prevista skont il-Ftehim dwar Aspetti tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intellettwali Relatati mal-Kummerċ ("il-Ftehim TRIPS")[3].

(4) L-Istati Membri kollha implimentaw oqfsa obbligatorji ta' liċenzjar għall-privattivi fil-liġi nazzjonali tagħhom. Il-liġijiet nazzjonali normalment jippermettu liċenzjar obbligatorju fuq il-bażi ta' interess pubbliku jew fil-każ ta' emerġenza. Madankollu, jeżistu diverġenzi fost l-Istati Membri, fir-rigward tar-raġunijiet, il-kundizzjonijiet u l-proċeduri li skonthom tista' tingħata liċenzja obbligatorja. Dan jirriżulta f'sistema frammentata, subottimali, u mhux ikkoordinata li tipprevjeni lill-Unjoni milli effettivament tibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju meta tindirizza kriżi transfruntiera.

(5) Is-sistemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju joperaw biss fit-territorju nazzjonali. Huma mfassla biex jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-popolazzjoni tal-Istat Membru emittenti u biex jissodisfaw l-interess pubbliku ta' dak l-Istat Membru. Din il-firxa territorjali limitata ta' sistema nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju hija msaħħa mill-fatt li ma hemm l-ebda eżawriment tad-dritt tal-privattiva fir-rigward ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja. Konsegwentement, l-iskemi obbligatorji ta' liċenzjar ma jipprovdux soluzzjoni adegwata għall-proċessi ta' manifattura transfruntiera, u għalhekk ma hemm l-ebda suq intern li jiffunzjona għall-prodott manifatturat taħt liċenzja obbligatorja. Minbarra l-fatt li l-ħruġ ta' liċenzji obbligatorji nazzjonali multipli huwa ostaklu kbir għall-provvista transfruntiera fi ħdan is-suq uniku, dan għandu wkoll ir-riskju li jikkontradixxi u jieħu deċiżjonijiet inkoerenti fost l-Istati Membri. Konsegwentement, il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju attwali jidher inadegwat biex jiġu indirizzati r-realtajiet tas-suq intern u l-ktajjen ta' provvista transfruntiera inerenti tiegħu. Dan il-qafas ta' liċenzjar obbligatorju subottimali jipprevjeni lill-Unjoni milli tibbaża fuq strument addizzjonali meta tiffaċċa kriżijiet, b'mod partikolari meta l-ftehimiet volontarji ma jkunux disponibbli jew ma jkunux adegwati. Fi żmien fejn l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha qed jagħmlu ħilithom biex itejbu r-reżiljenza tagħhom għall-kriżijiet, huwa meħtieġ li tiġi prevista sistema ta' liċenzjar obbligatorju ottimali għall-ġestjoni tal-kriżijiet li tieħu l-vantaġġ sħiħ tas-suq intern u tippermetti lill-Istati Membri jappoġġaw lil xulxin fi kriżijiet.

(6) Għalhekk, huwa meħtieġ li tiġi stabbilita liċenzja obbligatorja għall-ġestjoni tal-kriżijiet jew tal-emerġenza fil-livell tal-Unjoni. Skont din is-sistema, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tagħti liċenzja obbligatorja li tkun valida fl-Unjoni kollha u li tippermetti l-manifattura u d-distribuzzjoni ta' prodotti meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza fl-Unjoni ("liċenzja obbligatorja tal-Unjoni").

(7) Fi snin riċenti, l-Unjoni Ewropea adottat bosta mekkaniżmi ta' kriżi biex ittejjeb ir-reżiljenza tagħha għall-kriżijiet jew għall-emerġenzi li jaffettwaw lill-Unjoni. Il-mekkaniżmi reċenti jinkludu l-Istrument għall-Emerġenzi fis-Suq Uniku (SMEI) stabbilit skont ir-Regolament (UE) Nru XXX/XX [COM(2022) 459] u r-Regolament (UE) Nru 2022/2371, li taħtu l-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-

[3] ĠU L 336, 23.12.1994, p. 214

Unjoni, jista' jiġi attivat qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżijiet skont ir-Regolament (UE) Nru 2022/2372. Barra minn hekk, f'każ ta' nuqqas sinifikanti ta' semikondutturi minħabba tfixkil serju fil-provvista tagħhom, il-Kummissjoni tista' tattiva stadju ta' kriżi permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru XXX/XX (L-Att dwar iċ-Ċipep) [COM(2022) 46].

(8) Dawn il-mekkaniżmi jipprevedu l-attivazzjoni ta' modalità ta' emerġenza jew ta' kriżi u għandhom l-għan li jipprovdu l-mezzi biex jiġu indirizzati l-emerġenzi tal-Unjoni. Billi tippermetti lill-Kummissjoni tagħti liċenzja obbligatorja meta tkun ġiet attivata modalità ta' kriżi jew ta' emerġenza minn att legali tal-Unjoni, tinkiseb is-sinerġija meħtieġa bejn il-mekkaniżmi ta' kriżi eżistenti u skema ta' liċenzjar obbligatorju madwar l-Unjoni kollha. F'każ bħal dan, id-determinazzjoni tal-eżistenza ta' kriżi jew ta' emerġenza tiddependi biss mill-att legali tal-Unjoni li huwa l-bażi tal-mekkaniżmu ta' kriżi u d-definizzjoni tal-kriżi inkluża fih. Għall-finijiet taċ-ċertezza legali, il-mekkaniżmi ta' kriżi li jikkwalifikaw bħala miżuri ta' emerġenza jew ta' urġenza estrema tal-Unjoni u li jistgħu jwasslu għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li jiġu elenkati f'Anness ta' dan ir-Regolament.

(9) Sabiex tiġi żgurata l-aħjar effiċjenza tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni bħala għodda biex jiġu indirizzati l-kriżijiet, jenħtieġ li din issir disponibbli fir-rigward ta' mudell ta' privattiva jew ta' utilità mogħti, ta' applikazzjoni għal privattiva ppubblikata jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tapplika bl-istess mod għal privattivi nazzjonali, privattivi Ewropej u privattivi Ewropej b'effett unitarju.

(10) Is-sistemi tal-mudell ta' utilità jipproteġu invenzjonijiet tekniċi ġodda li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' privattiva permezz tal-għoti ta' dritt esklużiv biex jiġi evitat li oħrajn, għal perjodu ta' żmien limitat, jisfruttaw kummerċjalment l-invenzjonijiet protetti mingħajr il-kunsens tad-detenturi tad-drittijiet. Id-definizzjoni ta' mudelli ta' utilità tvarja minn pajjiż għal ieħor, u mhux l-Istati Membri kollha jipprovdu għal sistemi ta' mudelli ta' utilità. B'mod ġenerali, il-mudelli ta' utilità huma adatti għall-protezzjoni ta' invenzjonijiet li jagħmlu titjib żgħir jew adattamenti ta' prodotti eżistenti, jew li għandhom ħajja kummerċjali qasira. Madankollu, b'mod simili għall-privattivi, il-mudelli ta' utilità jistgħu jipproteġu l-invenzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa biex tiġi indirizzata kriżi, u għalhekk jenħtieġ li jiġu inklużi fl-ambitu tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(11) Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal privattiva jenħtieġ li testendi għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fejn din il-protezzjoni tingħata meta l-privattiva tiskadi matul il-perjodu ta' żmien ta' dik il-liċenzja obbligatorja. Dan jippermetti li liċenzja obbligatorja fuq privattiva tipproduċi l-effett tagħha jekk il-prodotti rilevanti għall-kriżi ma jibqgħux protetti minn privattiva filwaqt li jkunu protetti permezz ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari wara l-iskadenza tal-privattiva. Jenħtieġ li japplika wkoll għal ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari f'iżolament fejn il-liċenzja tingħata wara l-iskadenza tal-privattiva.

(12) Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tapplika wkoll għal applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati għal privattivi nazzjonali u għal privattivi Ewropej. Peress li l-għoti ta' privattiva wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva jista' jieħu snin, l-immirar ta' invenzjonijiet protetti minn privattiva mogħtija biss jista' jipprevjeni rispons effettiv u f'waqtu għall-kriżijiet. Fi kriżijiet, is-soluzzjonijiet jistgħu jirriżultaw mill-aktar teknoloġija avvanzata riċenti. Barra minn hekk, ċerti

leġiżlazzjonijiet nazzjonali dwar il-privattivi, kif ukoll il-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi, jipprevedu l-protezzjoni tal-applikanti għall-privattivi fir-rigward tal-użu mingħajr kunsens tal-invenzjonijiet tagħhom u l-possibbiltà korrispondenti għal dawn l-applikanti li jilliċenzjaw l-użu tad-drittijiet tagħhom għall-applikazzjoni tal-privattiva. Sabiex jiġi żgurat li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni dwar applikazzjoni għal privattiva ppubblikata tkompli żżomm l-effetti tagħha ladarba tingħata l-privattiva, il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għall-applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati jenħtieġ li testendi għall-privattiva ladarba tingħata, sal-punt li l-prodott rilevanti għall-kriżijiet ikun għadu jaqa' fl-ambitu tat-talbiet għal privattiva.

(13) Jenħtieġ li jiġi ċċarat li dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati, inklużi d-Direttivi 96/9[4], 2009/24[5] id-Direttivi 2001/29/EC[6], 2004/48/EC[7] u (UE) 2019/790[8] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jistabbilixxu regoli u proċeduri speċifiċi li jenħtieġ li ma jiġux affettwati.

(14) Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja, il-protezzjoni tad-*data* regolatorja tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obbligatorja peress li tfixkel l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Dan jirriżulta f'konsegwenzi negattivi serji għal-liċenzji obbligatorji tal-Unjoni mogħtija biex tiġi indirizzata kriżi, peress li dan jista' jxekkel l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni (cf. Art. 80 para. 4 tad-Direttiva (UE) Nru XXX/XX [COM(2023)192]) tipprevedi s-sospensjoni tal-esklussività tad-*data* u l-protezzjoni tas-suq meta tinħareġ liċenzja obbligatorja biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika. Din is-sospensjoni hija permessa biss fir-rigward tal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha u trid tikkonforma mal-objettivi, mal-ambitu territorjali, mad-durata, u mas-suġġett tal-liċenzja obbligatorja mogħtija. Is-sospensjoni tfisser li l-esklużività tad-*data* u l-protezzjoni tas-suq ma jipproduċu l-ebda effett fir-rigward tad-detentur tal-liċenzja obbligatorja filwaqt li dik il-liċenzja tkun fis-seħħ. Meta tintemm il-liċenzja obbligatorja, l-esklużività tad-*data* u l-protezzjoni tas-suq jerġgħu jibdew l-effett tagħhom. Is-sospensjoni jenħtieġ li ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata oriġinali tal-protezzjoni tad-*data* regolatorja.

(15) Sabiex tiġi żgurata kemm jista' jkun koerenza mal-mekkaniżmi eżistenti tal-kriżijiet u ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, id-definizzjoni ta' "prodott rilevanti għall-kriżijiet" jenħtieġ li tkun ibbażata fuq id-definizzjoni adottata fl-Istrument għall-Emerġenzi fis-Suq Uniku (SMEI) iżda jenħtieġ li tkun aktar ġenerali sabiex tkopri prodotti relatati ma' tipi differenti ta' kriżijiet jew emerġenzi.

(16) Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tawtorizza l-użu ta' invenzjoni protetta mingħajr il-kunsens tad-detentur tad-drittijiet. Għalhekk, din trid tingħata biss b'mod eċċezzjonali

---

4 Id-Direttiva 96/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 1996 dwar il-protezzjoni legali ta' databases (ĠU L 77, 27.3.1996, p. 20)

5 Id-Direttiva 2009/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar il-protezzjoni legali ta' programmi tal-kompjuter (ĠU L 111, 5.5.2009, p. 16)

6 Id-Direttiva 2001/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 dwar l-armonizzazzjoni ta' ċerti aspetti ta' drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-soċjetà tal-informazzjoni (ĠU L 167, 22.6.2001, p. 10).

7 Id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (ĠU L 157, 30.4.2004, p. 45).

8 Id-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-Suq Uniku Diġitali u li temenda d-Direttivi 96/9/KE u 2001/29/KE (ĠU L 130, 17.5.2019, p. 92).

u taħt kundizzjonijiet li jqisu l-interessi tad-detentur tad-drittijiet. Din tinkludi determinazzjoni ċara tal-ambitu, tad-durata u tal-kopertura territorjali tal-liċenzja. Fil-kuntest ta' mekkaniżmu ta' kriżi fil-livell tal-Unjoni, il-modalità ta' kriżi jew il-modalità ta' emerġenza jiġu attivati jew iddikjarati għal perjodu ta' żmien limitat. Meta liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tingħata f'dan il-qafas, id-durata tal-liċenzja ma għandhiex testendi lil hinn mid-durata tal-kriżi attivata jew iddikjarata jew tal-modalità ta' emerġenza. Sabiex jiġi żgurat li l-liċenzja obbligatorja tissodisfa l-għan tagħha kif ukoll il-kundizzjonijiet tagħha, l-użu tal-invenzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat biss lil persuna kwalifikata li tkun tista' timmanifattura l-prodott rilevanti għall-kriżi u li tħallas remunerazzjoni raġonevoli lid-detentur tad-drittijiet.

(17) Meta tikkunsidra l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni, sabiex tkun tista' tieħu deċiżjoni infurmata tajjeb, tkun assistita minn korp konsultattiv. Il-konsultazzjoni tal-korp konsultattiv jenħtieġ li tinħoloq kmieni fid-diskussjonijiet dwar il-ħtieġa li tinħareġ liċenzja obbligatorja skont l-istrument rilevanti. Id-diskussjonijiet dwar jekk hemmx ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni spiss jibdew diġà fil-kuntest tal-ħidma tal-korp konsultattiv involut fil-kuntest tal-kriżi jew tal-mekkaniżmi ta' emerġenza rilevanti tal-Unjoni. F'każ bħal dan, ma hemmx bżonn li l-Kummissjoni tlaqqa' l-korp konsultattiv iżda pjuttost li tindika malajr li dak il-korp għandu wkoll il-kompetenza li jivvaluta l-ħtieġa għal liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni, u l-kundizzjonijiet tiegħu. Jenħtieġ li l-kjarifika fir-rigward tal-kompetenza tal-korp konsultattiv tingħata kmieni fil-proċess, hekk kif il-Kummissjoni tesprimi kunsiderazzjoni konkreta tal-użu tal-liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni.

(18) Il-parteċipazzjoni ta' korp konsultattiv għandha l-għan li tiggarantixxi valutazzjoni komprensiva, bir-reqqa u konkreta tas-sitwazzjoni, filwaqt li jitqiesu l-merti individwali ta' kull sitwazzjoni. Għalhekk, huwa importanti li l-korp konsultattiv ikollu l-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri xierqa biex jappoġġa lill-Kummissjoni meta tiddeċiedi jekk tagħtix liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u taħt liema kundizzjonijiet. Il-mekkaniżmi ta' kriżi tal-Unjoni normalment jinkludu l-istabbiliment ta' korp konsultattiv li jiżgura l-koordinazzjoni tal-azzjoni tal-Kummissjoni u l-korpi u l-aġenziji rilevanti, il-Kunsill u l-Istati Membri. F'dan ir-rigward, huwa stabbilit grupp konsultattiv taħt l-SMEI. Ir-Regolament (UE) Nru 2022/2371 jipprevedi Bord għall-Kriżijiet tas-Saħħa u skont ir-Regolament (UE) Nru XXX/XX (l-Att dwar iċ-Ċipep) [COM/2022) 46], il-Kummissjoni tiddependi fuq il-Bord tas-Semikondutturi. Dawk il-korpi konsultattivi għandhom il-kompożizzjoni, l-għarfien espert u l-proċeduri xierqa biex jindirizzaw il-kriżijiet u l-emerġenzi li għalihom ġew stabbiliti. Meta l-liċenzjar obbligatorju jkun qed jiġi diskuss fil-kuntest ta' dan l-istrument għall-kriżijiet, abbażi tal-korp konsultattiv stabbilit għall-istrument speċifiku, il-Kummissjoni tkun tista' tingħata pariri adegwati u tevita d-duplikazzjoni ta' korpi konsultattivi, li jwasslu għal nuqqas ta' koerenza bejn il-proċessi. Il-korpi konsultattivi kompetenti għandhom jiġu elenkati, flimkien mal-mekkaniżmi korrispondenti għall-kriżijiet, f'Anness ta' dan ir-Regolament. F'każ li l-mekkaniżmu tal-Unjoni għall-kriżijiet ma jipprevedix korp konsultattiv, il-Kummissjoni jenħtieġ li tistabbilixxi korp konsultattiv *ad hoc* għall-għoti tal-Unjoni (il-"korp konsultattiv *ad hoc*").

(19) Ir-rwol tal-korp konsultattiv huwa li jagħti pariri lill-Kummissjoni meta jinqalgħu diskussjonijiet dwar il-ħtieġa li wieħed jiddependi fuq il-liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li jipprovdi lill-Kummissjoni b'opinjoni mhux vinkolanti. Il-kompiti ewlenin tiegħu jinkludu l-assistenza tal-Kummissjoni fid-determinazzjoni tal-

ħtieġa li wieħed jibbaża fuq il-liċenzjar obbligatorju fil-livell tal-Unjoni, u fid-determinazzjoni tal-kundizzjonijiet għal dan il-liċenzjar. Meta l-korp konsultattiv ikun diġà stabbilit, jenħtieġ li japplikaw ir-regoli ta' proċedura eżistenti tiegħu. Fir-rigward ta' korpi konsultattivi *ad hoc*, dawn jenħtieġ li jkunu magħmulin minn rappreżentant wieħed ta' kull Stat Membru sabiex jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni u b'kontribut dwar is-sitwazzjoni fil-livell nazzjonali, inkluża informazzjoni dwar il-kapaċitajiet tal-manifattura, detenturi potenzjali tal-liċenzji u, jekk applikabbli, proposti għal soluzzjonijiet volontarji. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-korp konsultattiv ikollu l-funzjoni li jiġbor u li janalizza d-*data* rilevanti, kif ukoll li jiżgura l-koerenza u l-kooperazzjoni ma' korpi rilevanti oħra għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali sabiex tiġi żgurata tweġiba adegwata, koordinata u koerenti għall-kriżijiet fil-livell tal-Unjoni.

(20) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fid-dawl tal-opinjoni mhux vinkolanti tal-korp konsultattiv. Il-persuni, b'mod partikolari d-detentur tal-liċenzja u d-detentur tad-drittijiet, li l-interessi tagħhom jistgħu jiġu affettwati mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li jingħataw l-opportunità li jissottomettu l-kummenti tagħhom. Dawn l-elementi jenħtieġ li jippermettu lill-Kummissjoni tikkunsidra l-merti individwali tas-sitwazzjoni u tiddetermina, fuq dik il-bażi, il-kundizzjonijiet adegwati tal-liċenzja, inkluża remunerazzjoni adegwata li għandha titħallas mid-detentur tal-liċenzja mid-detentur tad-drittijiet. Sabiex tiġi evitata l-produzzjoni żejda ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenħtieġ li tikkunsidra wkoll kwalunkwe liċenzja obbligatorja eżistenti fil-livell nazzjonali.

(21) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiggarantixxi li d-detentur tad-drittijiet ikollu d-dritt li jinstema' qabel l-adozzjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinforma lid-detentur tad-drittijiet ikkonċernat, fejn possibbli individwalment, mingħajr dewmien żejjed li tista' tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. L-involviment tad-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li jkun possibbli ladarba jkun hemm diskussjonijiet avvanzati kontinwi fil-korp konsultattiv rilevanti fir-rigward tal-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(22) Meta jiġi infurmat b'diskussjonijiet avvanzati fir-rigward tal-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li d-detentur tad-drittijiet ikollu l-possibbiltà li jipproponi ftehim volontarju, jekk iċ-ċirkostanzi tal-kriżi jew tal-emerġenza tal-Unjoni, inkluża l-urġenza tas-sitwazzjoni, jippermettu dan. Id-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li jingħata wkoll l-opportunità li jikkummenta dwar il-ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u dwar il-kundizzjonijiet tal-liċenzja, inkluża r-remunerazzjoni, jekk din tingħata. Għal dan il-għan, id-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li jkun permess jipprovdi lill-Kummissjoni b'kummenti bil-miktub jew bil-fomm u kwalunkwe informazzjoni li d-detentur tad-drittijiet iqis li hija utli biex il-Kummissjoni tkun tista' tagħmel valutazzjoni ġusta, komprensiva u bir-reqqa tas-sitwazzjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tippermetti lid-detentur tad-drittijiet perjodu ta' żmien raġonevoli biex jipprovdi kummenti u informazzjoni, filwaqt li tqis is-sitwazzjoni tad-detentur tad-drittijiet u l-urġenza tas-sitwazzjoni. Il-kummenti tad-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li, fejn rilevanti, jiġu trażmessi mill-Kummissjoni lill-korp konsultattiv kompetenti. Sabiex l-informazzjoni kunfidenzjali tiġi kondiviża mal-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura ambjent sikur għall-kondiviżjoni ta' din l-informazzjoni, u jenħtieġ li tieħu miżuri biex tippreżerva l-kunfidenzjalità tad-dokumenti pprovduti mid-detentur tad-drittijiet fil-kuntest ta' dik il-proċedura. Ladarba tingħata liċenzja obbligatorja tal-

Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinnotifika lid-detentur tad-drittijiet malajr kemm jista' jkun.

(23) Il-bidu tal-proċedura ta' liċenzjar obbligatorju jenħtieġ li jiġi ppubblikat, permezz ta' avviż ippubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Dan l-avviż jenħtieġ li jinkludi informazzjoni dwar id-diskussjonijiet dwar l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fil-kuntest ta' kriżi jew mekkaniżmu ta' emerġenza tal-Unjoni. Dan l-avviż jenħtieġ li jgħin ukoll lill-Kummissjoni fl-identifikazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali kkonċernati, id-detenturi tad-drittijiet ikkonċernati kif ukoll id-detenturi potenzjali tal-liċenzji.

(24) Jenħtieġ li l-Kummissjoni, bl-assistenza tal-korp konsultattiv, tagħmel l-aħjar sforzi tagħha biex fid-deċiżjoni tagħha tidentifika l-privattiva, l-applikazzjoni għall-privattiva, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari u l-mudell ta' utilità relatat mal-prodotti rilevanti għall-kriżi, u d-detenturi tad-drittijiet ta' dawk id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali. F'ċerti ċirkostanzi, l-identifikazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u tad-detenturi tad-drittijiet rispettivi tagħhom tista' tirrikjedi investigazzjonijiet twal u kumplessi. F'każijiet bħal dawn, identifikazzjoni sħiħa tad-drittijiet kollha tal-proprjetà intellettwali u tad-detenturi tad-drittijiet tagħhom tista' ddgħajjef serjament l-użu effiċjenti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biex tiġi indirizzata malajr il-kriżi jew l-emerġenza. Għalhekk, meta l-identifikazzjoni ta' dawk id-drittijiet kollha ta' proprjetà intellettwali jew tad-detenturi tad-drittijiet idewmu b'mod sinifikanti l-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni inizjalment tkun tista' tindika biss fil-liċenzja l-isem mhux proprjetarju tal-prodott li għalih tkun qed tintalab. Madankollu, jenħtieġ li l-Kummissjoni tidentifika d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali applikabbli u rilevanti kollha, flimkien mad-detentur tad-drittijiet tagħhom mill-aktar fis possibbli u temenda l-att ta' implimentazzjoni kif xieraq. L-att ta' implimentazzjoni emendat jenħtieġ li jidentifika wkoll kwalunkwe salvagwardja u remunerazzjoni meħtieġa li għandhom jitħallsu lil kull detentur tad-drittijiet identifikat.

(25) Meta d-detentur tad-drittijiet jew mhux id-detenturi tad-drittijiet kollha jkunu jistgħu jiġu identifikati f'perjodu ta' żmien raġonevoli, il-Kummissjoni jenħtieġ li eċċezzjonalment tkun intitolata tagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni billi tirreferi biss għall-isem mhux proprjetarju tal-prodott rilevanti għall-kriżi fejn ikun assolutament meħtieġ meta titqies l-urġenza tas-sitwazzjoni. Madankollu, wara l-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni jenħtieġ li tidentifika, tinnotifika u tikkonsulta lid-detenturi tad-drittijiet ikkonċernati malajr kemm jista' jkun, inkluż billi tibbaża fuq miżuri ta' pubblikazzjoni u fuq l-Uffiċċji nazzjonali tal-Proprjetà Intellettwali.

(26) Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tinkludi wkoll informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni tal-prodott rilevanti għall-kriżi li għalih tingħata, kif ukoll dettalji dwar id-detentur tal-liċenzja li lilu tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inklużi dettalji dwar id-deskrizzjoni, l-isem jew il-marka tal-prodott; il-kodiċijiet tal-komoditajiet li taħthom jiġu kklassifikati l-prodotti rilevanti għall-kriżijiet, kif iddefiniti fir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87; dettalji dwar id-detenturi tal-liċenzja (u, fejn applikabbli, il-manifatturi) li lilhom tingħata l-liċenzja obbligatorja, inklużi l-isem, l-isem kummerċjali jew it-trademark irreġistrata tagħhom, id-dettalji ta' kuntatt tagħhom, in-numru ta' identifikazzjoni uniku tagħhom fil-pajjiż fejn huma stabbiliti u, fejn disponibbli, in-numru tar-Reġistrazzjoni u tal-Identifikazzjoni tal-Operaturi Ekonomiċi (EORI) tagħhom. Fejn huwa meħtieġ skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, jenħtieġ li tiġi inkluża informazzjoni oħra, bħal tip,

referenza, mudell, numru tal-lott jew tas-serje, jew identifikatur uniku ta' passaport tal-prodott.

(27) Id-detentur tal-liċenzja jenħtieġ li jħallas remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet kif huwa ddeterminat mill-Kummissjoni. L-ammont tar-remunerazzjoni jenħtieġ li jiġi ddeterminat meta jitqies il-valur ekonomiku tal-isfruttament awtorizzat skont il-liċenzja lid-detentur tal-liċenzja u lill-Istati Membri kkonċernati mill-kriżi, kwalunkwe appoġġ pubbliku riċevut mid-detentur tad-drittijiet biex jiżviluppa l-invenzjoni, il-grad sa fejn ġew amortizzati l-kostijiet tal-iżvilupp, kif ukoll iċ-ċirkostanzi umanitarji relatati mal-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkunsidra l-kummenti magħmula mid-detentur tad-drittijiet u l-valutazzjoni magħmula mill-korp konsultattiv fir-rigward tal-ammont tar-remunerazzjoni. Fi kwalunkwe każ, ir-remunerazzjoni jenħtieġ li ma taqbiżx l-4 % tad-dħul gross totali ġġenerat mid-detentur tal-liċenzja permezz tal-atti taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Dan il-perċentwal huwa l-istess bħal dak previst fir-Regolament 816/2006. Fil-każ ta' liċenzja obbligatorja mogħtija fuq il-bażi ta' applikazzjoni ppubblikata għall-privattiva li, fl-aħħar mill-aħħar, ma twassalx għall-għoti ta' privattiva, id-detentur tad-drittijiet ma jkollu l-ebda raġuni biex jirċievi remunerazzjoni taħt il-liċenzja obbligatorja, peress li s-suġġett għar-riċevuta tar-remunerazzjoni ma mmaterjalizzax. F'ċirkostanzi bħal dawn, id-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li jħallas lura r-remunerazzjoni li jkun irċieva taħt il-liċenzja obbligatorja.

(28) Huwa essenzjali li l-prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jilħqu biss is-suq intern. Għalhekk, jenħtieġ li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni timponi kundizzjonijiet ċari fuq id-detentur tal-liċenzja fir-rigward tal-attivitajiet awtorizzati taħt il-liċenzja, inkluża l-firxa territorjali ta' dawk l-attivitajiet. Id-detentur tad-drittijiet jenħtieġ li jkun jista' jikkontesta l-azzjonijiet u l-użi tad-drittijiet ikkonċernati mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni li ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-liċenzja, bħala ksur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tiegħu f'konformità mad-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[9]. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ tad-distribuzzjoni tal-prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inklużi l-kontrolli mill-awtoritajiet doganali, id-detentur tal-liċenzja jenħtieġ li jiżgura li dawn il-prodotti jkollhom karatteristiċi speċjali li jagħmluhom faċilment identifikabbli u distinti mill-prodotti kkummerċjalizzati mid-detentur tad-drittijiet.

(29) Jenħtieġ li liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fil-kuntest ta' kriżi jew mekkaniżmu ta' emerġenza tal-Unjoni tingħata biss biex tforni lis-suq intern bi prodotti rilevanti għall-kriżijiet. Għalhekk, jenħtieġ li jkun ipprojbit li jiġu esportati prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(30) L-awtoritajiet doganali jenħtieġ li jiżguraw, permezz ta' approċċ ta' analiżi tar-riskju, li l-prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma jiġux esportati. Sabiex jiġu identifikati prodotti bħal dawn, is-sors ewlieni ta' informazzjoni biex tiġi pprovduta din l-analiżi tar-riskju doganali jenħtieġ li jkun il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni nnifisha. Għalhekk, jenħtieġ li l-informazzjoni dwar kull att ta' implimentazzjoni li jagħti jew li jimmodifika liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tiddaħħal fis-Sistema Elettronika ta' Ġestjoni tar-Riskji Doganali (CRMS) imsemmija fl-Artikolu 36 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2447[10].

---

[9] Id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (ĠU L 157, 30.4.2004, p. 45).

[10] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2447 tal-24 ta' Novembru 2015 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru

Meta l-awtoritajiet doganali jidentifikaw prodott li jkun suspettat li ma jikkonformax mal-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni, jenħtieġ li jissospendu l-esportazzjoni ta' dak il-prodott u jinnotifikaw lill-Kummissjoni minnufih. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tasal għal konklużjoni dwar il-konformità mal-projbizzjoni tal-esportazzjoni fi żmien 10 ijiem tax-xogħol, iżda jenħtieġ li jkollha l-possibbiltà li titlob lill-awtoritajiet doganali jżommu s-sospensjoni fejn meħtieġ. Sabiex tgħin fil-valutazzjoni tagħha, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lid-detentur tad-drittijiet rilevanti. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li prodott ma jikkonformax mal-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni, l-awtoritajiet doganali jenħtieġ li jirrifjutaw l-esportazzjoni tiegħu.

(31) Il-validità legali tal-att ta' implimentazzjoni li jagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jew kwalunkwe att ta' implimentazzjoni sussegwenti, jenħtieġ li tkun soġġetta għal rieżami ġudizzjarju.

(32) Ir-relazzjoni bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja jenħtieġ li tkun regolata mill-prinċipju ta' *bona fide*. Id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja jenħtieġ li jaħdmu lejn is-suċċess tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u jikkollaboraw, fejn meħtieġ, biex jiżguraw li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tissodisfa b'mod effettiv u effiċjenti l-objettiv tagħha. Il-Kummissjoni tista' taġixxi bħala faċilitatur fil-kisba tal-kooperazzjoni ta' *bona fide* bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja, filwaqt li tqis l-interessi tal-partijiet kollha. F'dak ir-rigward, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun intitolata wkoll li tieħu miżuri addizzjonali f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex tiżgura li l-liċenzja obbligatorja tissodisfa l-objettiv tagħha u tiżgura li l-merkanzija rilevanti għall-kriżijiet meħtieġa tkun tista' ssir disponibbli fl-Unjoni. Dawn il-miżuri addizzjonali jistgħu jinkludu t-talba ta' aktar informazzjoni li titqies indispensabbli biex jintlaħaq l-objettiv tal-liċenzja obbligatorja. Dawn il-miżuri jenħtieġ li dejjem jinkludu salvagwardji adegwati biex jiżguraw il-protezzjoni tal-interessi leġittimi tal-partijiet kollha.

(33) Sabiex twieġeb b'mod xieraq għas-sitwazzjonijiet ta' kriżi, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun awtorizzata tirrieżamina l-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u tadattahom għal ċirkostanzi mibdula. Dan jenħtieġ li jinkludi l-modifika tal-liċenzja obbligatorja biex tiġi indikata l-lista sħiħa tad-drittijiet u tad-detenturi tad-drittijiet koperti mil-liċenzja obbligatorja, fejn din l-identifikazzjoni sħiħa ma tkunx saret inizjalment. Dan jenħtieġ li jinkludi wkoll it-terminazzjoni tal-liċenzja, f'każ li ċ-ċirkostanzi li jkunu wasslu għaliha ma jibqgħux jeżistu u x'aktarx li ma jerġgħux iseħħu. Meta tiddeċiedi dwar ir-reviżjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tikkonsulta lill-korp konsultattiv kompetenti għal dak il-għan. Jekk il-Kummissjoni jkollha l-ħsieb li tbiddel il-komponenti essenzjali tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, bħad-durata jew ir-remunerazzjoni tagħha jew jekk il-bidla nnifisha tista' tkun is-suġġett ta' liċenzja obbligatorja separata, jenħtieġ li din tkun meħtieġa tikkonsulta lill-korp konsultattiv.

(34) Sabiex jiġi evitat u jitwaqqaf kwalunkwe użu ħażin tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li jkun hemm salvagwardji speċifiċi li jippermettu lill-Kummissjoni tieħu azzjoni. Minbarra l-possibbiltà li tintemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun awtorizzata timponi multi u ħlas perjodiku ta' penali fuq id-detentur tad-drittijiet u fuq id-detentur tal-liċenzja sabiex jiġu infurzati l-obbligi skont dan ir-Regolament. Il-penali jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 343, 29.12.2015, p. 558).

(35) Il-konformità mal-obbligi rilevanti imposti skont dan ir-Regolament jenħtieġ li tkun tista' tiġi infurzata permezz ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali. Għal dak il-għan, jenħtieġ li jiġu stipulati livelli xierqa ta' multi u ħlas perjodiku ta' penali, u l-impożizzjoni ta' multi u pagamenti perjodiċi ta' penali jenħtieġ li tkun soġġetta għal perjodi ta' limitazzjoni xierqa f'konformità mal-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' *ne bis in idem*. Id-deċiżjonijiet kollha meħuda mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament huma soġġetti għal rieżami mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea f'konformità mat-TFUE. Jenħtieġ li l-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jkollha ġuriżdizzjoni bla limitu fir-rigward tal-multi u l-pagamenti ta' penali f'konformità mal-Artikolu 261 tat-TFUE.

(36) Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja nazzjonali bil-għan li tiġi indirizzata kriżi, l-Istat Membru jew l-awtorità kompetenti tiegħu jenħtieġ li jkunu meħtieġa jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar l-għoti tal-liċenzja, u dwar il-kundizzjonijiet speċifiċi mehmuża magħha, peress li dan jippermetti lill-Kummissjoni tikseb ħarsa ġenerali lejn il-liċenzji obbligatorji nazzjonali fl-Istati Membri u tqis dawk il-liċenzji obbligatorji meta tikkunsidra liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u b'mod partikolari meta tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għal liċenzja bħal din.

(37) Il-possibbiltà ta' liċenzja obbligatorja fil-livell tal-Unjoni jenħtieġ li ma tkunx disponibbli biss għall-provvista tas-suq tal-Unjoni, iżda wkoll taħt ċerti kundizzjonijiet għal skopijiet ta' esportazzjoni li jikkonċernaw pajjiżi bi problemi ta' saħħa pubblika, diġà regolati mir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11]. Skont dak ir-Regolament, l-għoti ta' dawn il-liċenzji obbligatorji jiġi deċiż u mwettaq fil-livell nazzjonali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jkunu rċevew applikazzjoni korrispondenti minn persuna li jkollha l-ħsieb li timmanifattura u tbigħ prodotti farmaċewtiċi, koperti minn privattiva jew minn protezzjoni supplimentari għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi eliġibbli. Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 jippermetti biss liċenzjar obbligatorju li jkopri l-manifattura ta' prodotti f'bosta Stati Membri permezz ta' proċeduri nazzjonali. Fil-kuntest ta' proċess ta' manifattura transfruntier ikunu meħtieġa liċenzji obbligatorji nazzjonali differenti. Dan jista' jwassal għal proċess impenjattiv u twil peress li dan ikun jeħtieġ it-tnedija ta' proċeduri nazzjonali differenti b'ambitu u kundizzjonijiet possibbilment differenti. Sabiex jinkisbu s-sinerġiji u l-proċess effiċjenti fir-rigward tal-mekkaniżmi ta' kriżi tal-Unjoni, liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll, fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 816/2006. Dan se jiffaċilita l-manifattura tal-prodotti rilevanti f'bosta Stati Membri u se jipprovdi soluzzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi evitata sitwazzjoni fejn ikunu meħtieġa bosta liċenzji obbligatorji għall-istess prodott f'aktar minn Stat Membru wieħed għad-detenturi tal-liċenzja biex jimmanifatturaw u jesportaw il-prodotti kif ippjanat. Kwalunkwe persuna li tikkunsidra li tapplika għal liċenzja obbligatorja skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006, għall-finijiet tiegħu, u fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, jenħtieġ li jkollha l-possibbiltà li titlob, b'applikazzjoni waħda, liċenzja obbligatorja skont dak ir-Regolament li tkun valida fl-Unjoni kollha, jekk dik il-persuna, meta tibbaża fuq l-iskemi nazzjonali ta' liċenzjar obbligatorju tal-Istati Membri, inkella jkollha tapplika għal liċenzji obbligatorji multipli għall-istess prodott rilevanti għall-kriżi f'aktar minn Stat Membru wieħed sabiex twettaq l-attivitajiet maħsuba tagħha ta' manifattura u bejgħ għall-esportazzjoni

[11] Ir-Regolament (KE) Nru 816/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-liċenzjar obbligatorju ta' privattivi relatati mal-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħħa pubblika (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 1).

skont ir-Regolament (KE) Nru 816/2006. Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 816/2006 jiġi emendat skont dan.

(38) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-għoti, l-ikkomplementar, il-modifika jew it-terminazzjoni ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, id-determinazzjoni tar-remunerazzjoni li għandha titħallas lid-detentur tad-drittijiet, ir-regoli proċedurali għall-korp konsultattiv *ad hoc* u l-karatteristiċi li jippermettu l-identifikazzjoni ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[12]. Il-proċedura konsultattiva jenħtieġ li tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jagħtu, jikkomplementaw, jimmodifikaw jew itemmu liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw ir-remunerazzjoni. L-għażla tal-proċedura konsultattiva hija ġġustifikata minħabba li dawk l-atti ta' implimentazzjoni jiġu adottati fil-kuntest ta' proċedura b'parteċipazzjoni konsiderevoli tal-Istati Membri permezz tal-konsultazzjoni tal-korp konsultattiv. Il-proċedura ta' eżami jenħtieġ li tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli proċedurali għall-korp konsultattiv *ad hoc* u atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-karatteristiċi li jippermettu l-identifikazzjoni ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

(39) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-għoti, mal-modifika jew mat-terminazzjoni ta' liċenzja obbligatojra tal-Unjoni, jew mal-istabbiliment tar-remunerazzjoni, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkunu jirrikjedu dan.

(40) Il-liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni għall-ġestjoni tal-kriżijiet huwa għodda li tintuża biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Għalhekk, jenħtieġ li l-evalwazzjoni titwettaq biss meta l-Kummissjoni tkun tat liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Ir-rapport ta' evalwazzjoni jenħtieġ li jiġi ppreżentat sal-aħħar jum tat-tielet sena wara l-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, biex tkun tista' ssir valutazzjoni adegwata u sostanzjata ta' dan ir-Regolament.

(41) Peress li huwa meħtieġ perjodu ta' żmien biex jiġi żgurat li l-qafas għall-funzjonament xieraq tas-sistema għal-liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni jkun fis-seħħ, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li tiġi differita.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura li fi kriżijiet l-Unjoni jkollha aċċess għal prodotti rilevanti għall-kriżijiet. Għal dan il-għan, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar il-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li huma meħtieġa għall-provvista ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet lill-Istati Membri fil-kuntest ta' kriżi tal-Unjoni jew mekkaniżmu ta' emerġenza.

[12] Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Artikolu 2

Ambitu

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-liċenzjar obbligatorju tal-Unjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li ġejjin fis-seħħ fi Stat Membru wieħed jew aktar:

   (a) privattivi, inkluż applikazzjonijiet għal privattivi ppubblikati;

   (b) mudelli ta' utilità; jew

   (c) ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni;

2. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għar-regoli stabbiliti minn atti legali oħra tal-Unjoni li jirregolaw id-drittijiet tal-awtur u d-drittijiet relatati, inklużi d-Direttiva 2001/29, id-Direttiva 2009/24 u d-drittijiet *sui generis* mogħtija mid-Direttiva 96/9/KE dwar il-protezzjoni legali tal-bażijiet tad-*data*.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "prodotti rilevanti għall-kriżijiet" tfisser prodotti jew proċessi li huma indispensabbli għar-rispons għal kriżi jew emerġenza jew biex jiġu indirizzati l-impatti ta' kriżi jew emerġenza fl-Unjoni;

(b) "attivitajiet rilevanti" tfisser il-produzzjoni, l-użu, l-offerta għall-bejgħ, il-bejgħ jew l-importazzjoni.

(c) "detentur tad-drittijiet" tfisser detentur ta' kwalunkwe dritt ta' proprjetà intellettwali msemmi fl-Artikolu 2(1);

(d) "invenzjoni protetta" tfisser kwalunkwe invenzjoni protetta minn kwalunkwe wieħed mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali msemmija fl-Artikolu 2(1);

(e) "liċenzja obbligatorja tal-Unjoni" tfisser liċenzja obbligatorja mogħtija mill-Kummissjoni biex tisfrutta invenzjoni protetta ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet għal kwalunkwe waħda mill-attivitajiet rilevanti fl-Unjoni;

(f) "awtoritajiet doganali" tfisser awtoritajiet doganali kif definiti fl-Artikolu 5, il-punt (1), tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[13];

Artikolu 4

Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

Il-Kummissjoni tista' tagħti liċenzja obbligatorja tal-Unjoni meta modalità ta' kriżi jew modalità ta' emerġenza elenkata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament tkun ġiet attivata jew iddikjarata f'konformità ma' wieħed mill-atti tal-Unjoni elenkati f'dak l-Anness.

[13] Ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

Artikolu 5

Kundizzjonijiet ġenerali ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandha

   (a) tkun mhux esklużiva u mhux assenjabbli, ħlief ma' dik il-parti tal-intrapriża jew tal-avvjament li tgawdi din il-liċenzja obbligatorja;

   (b) ikollha ambitu u durata li jkunu limitati għall-iskop li għalih tingħata l-liċenzja obbligatorja u li jkunu limitati għall-ambitu u għad-durata tal-kriżi jew tal-modalità ta' emerġenza fil-qafas li tingħata;

   (c) tkun strettament limitata għall-attivitajiet rilevanti ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet fl-Unjoni;

   (d) tingħata biss b'pagament ta' remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet;

   (e) tkun limitata għat-territorju tal-Unjoni;

   (f) tingħata biss lil persuna meqjusa li tkun f'pożizzjoni li tisfrutta l-invenzjoni protetta b'mod li jippermetti t-twettiq xieraq tal-attivitajiet rilevanti tal-prodotti rilevanti għall-kriżi, u f'konformità mal-obbligi msemmija fl-Artikolu 10.

2. Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal invenzjoni protetta minn applikazzjoni għal privattiva ppubblikata għandha tkopri privattiva mogħtija abbażi ta' dik l-applikazzjoni, dment li l-għoti ta' dik il-privattiva jseħħ waqt li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tkun valida.

3. Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal invenzjoni protetta minn privattiva għandha tkopri ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari maħruġ b'referenza għal dik il-privattiva, dment li t-tranżizzjoni mill-protezzjoni tal-privattiva għall-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sseħħ waqt li l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tkun valida.

Artikolu 6

Korp konsultattiv

1. Meta l-Kummissjoni tqis l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, hija għandha, mingħajr dewmien żejjed, tikkonsulta korp konsultattiv.

2. Il-korp konsultattiv imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun il-korp konsultattiv kompetenti għall-kriżi jew għall-mekkaniżmu ta' emerġenza tal-Unjoni kif elenkat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament (il-"korp konsultattiv kompetenti"). Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-korp konsultattiv kompetenti għandu jassisti u jagħti pariri lill-Kummissjoni fir-rigward tal-kompiti li ġejjin:

   (a) il-ġbir ta' informazzjoni rilevanti għall-kriżijiet, l-informazzjoni dwar is-suq u l-analiżi ta' dik id-*data*;

   (b) l-analiżi tal-informazzjoni rilevanti għall-kriżijiet miġbura mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni u d-*data* aggregata riċevuta minn korpi rilevanti għall-kriżijiet oħrajn fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali;

(c) il-faċilitazzjoni ta' skambji u l-kondiviżjoni ta' informazzjoni ma' korpi rilevanti oħra u ma' korpi rilevanti għall-kriżijiet oħrajn fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll fil-livell internazzjonali, fejn xieraq;

(d) l-identifikazzjoni tad-drittijiet li jipproteġu l-prodott rilevanti għall-kriżi;

(e) l-istabbiliment ta' jekk hemmx bżonn li tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(f) l-identifikazzjoni u l-konsultazzjoni tar-rappreżentanti tad-detenturi tad-drittijiet jew tar-rappreżentanti tagħhom kif ukoll ta' detenturi potenzjali tal-liċenzji u l-konsultazzjoni ta' operaturi ekonomiċi oħra, u tal-industrija;

(g) l-istabbiliment, jekk rilevanti, ta' jekk il-kriterji għat-terminazzjoni jew il-modifika tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni stabbiliti fl-Artikolu 15 ġewx issodisfati.

3. Il-korp konsultattiv għandu jikkoopera u jikkoordina mill-qrib, fejn xieraq, ma' korpi rilevanti oħrajn relatati mal-kriżijiet u ma' uffiċċji tal-proprjetà intellettwali fil-livell tal-Unjoni.

4. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni:

(a) għandha tiżgura l-parteċipazzjoni u tistieden rappreżentanti ta' korpi oħra rilevanti għall-kriżijiet fil-livell tal-Unjoni bħala osservaturi għal-laqgħat rilevanti tal-korp konsultattiv sabiex tiġi żgurata l-koerenza mal-miżuri implimentati permezz ta' mekkaniżmi oħra tal-Unjoni; u

(b) tista' tistieden rappreżentanti tal-Parlament Ewropew, rappreżentanti tal-operaturi ekonomiċi, detenturi tad-drittijiet, detenturi potenzjali tal-liċenzja, organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, sħab soċjali u esperti biex jattendu l-laqgħat tal-korp konsultattiv bħala osservaturi.

5. Fin-nuqqas ta' kwalunkwe korp konsultattiv kompetenti eżistenti, il-kompiti msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jitwettqu minn korp konsultattiv *ad hoc* stabbilit mill-Kummissjoni (il-"korp konsultattiv *ad hoc*"). Il-Kummissjoni għandha tippresjedi l-grupp konsultattiv *ad hoc* u tiżgura s-segretarjat tiegħu. Kull Stat Membru għandu jkollu d-dritt li jkun irrappreżentat fil-korp konsultattiv *ad hoc*.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura għall-korp konsultattiv *ad hoc* imsemmi fil-paragrafu 5. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jispeċifikaw li l-korp konsultattiv *ad hoc* ma għandux jiġi stabbilit għal perjodu li jaqbeż id-durata tal-kriżi jew tal-emerġenza. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 24 (3).

Artikolu 7

Proċedura għall-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Il-korp konsultattiv kompetenti jew, fejn rilevanti dak *ad hoc*, imsemmi fl-Artikolu 6 għandu jipprovdi lill-Kummissjoni b'opinjoni mingħajr dewmien żejjed. Dik l-opinjoni għandha tinħareġ f'konformità mar-regoli ta' proċedura tal-korp konsultattiv u għandu jkun fiha valutazzjoni tal-ħtieġa għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u l-kundizzjonijiet għal din il-liċenzja. L-opinjoni għandha tqis dawn li ġejjin:

(a) in-natura tal-kriżi jew tal-emerġenza;

(b) l-ambitu tal-kriżi jew tal-emerġenza u kif din hija mistennija tevolvi;

(c) in-nuqqas ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet u l-eżistenza ta' mezzi oħra għajr liċenzja obbligatorja tal-Unjoni li tista' tirrimedja b'mod adegwat u rapidu dan in-nuqqas.

2. L-opinjoni tal-korp konsultattiv ma għandhiex tkun vinkolanti fuq il-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi limitu ta' żmien biex il-korp konsultattiv jissottometti l-opinjoni tiegħu. Il-limitu ta' żmien għandu jkun raġonevoli u xieraq għaċ-ċirkostanzi tas-sitwazzjoni, filwaqt li titqies b'mod partikolari l-urġenza tal-kwistjoni.

3. Qabel l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tagħti lid-detentur tad-drittijiet u lid-detentur tal-liċenzja l-opportunità li jikkummentaw dwar dan li ġej:

(a) il-possibbiltà li jintlaħaq ftehim ta' liċenzjar volontarju mal-manifatturi dwar id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali għall-fini tal-manifattura, l-użu u d-distribuzzjoni tal-prodotti rilevanti għall-kriżi;

(b) il-ħtieġa li tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(c) il-kundizzjonijiet li taħthom il-Kummissjoni beħsiebha tagħti l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, inkluż l-ammont tar-remunerazzjoni.

4. Il-Kummissjoni għandha tinnotifika lid-detentur tad-drittijiet u lid-detentur tal-liċenzja mill-aktar fis possibbli dwar il-fatt li tista' tingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Kull meta l-identifikazzjoni tad-detenturi tad-drittijiet tkun possibbli u ma tikkawżax dewmien sinifikanti, il-Kummissjoni għandha tinnotifikahom individwalment.

5. Meta l-Kummissjoni tqis l-għoti ta' liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, hija għandha, mingħajr dewmien żejjed, tippubblika avviż biex tinforma lill-pubbliku dwar il-bidu tal-proċedura skont dan l-artikolu. Dan l-avviż għandu jinkludi wkoll, fejn ikun diġà disponibbli u rilevanti, informazzjoni dwar is-suġġett tal-liċenzja obbligatorja u stedina għas-sottomissjoni ta' kummenti f'konformità mal-paragrafu 3. L-avviż għandu jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

6. Meta tivvaluta jekk liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandhiex tingħata, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra dawn li ġejjin:

(a) l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 2;

(b) id-drittijiet u l-interessi tad-detentur tad-drittijiet u tad-detentur tal-liċenzja;

(c) il-liċenzji obbligatorji nazzjonali eżistenti rrapportati lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 22.

7. Meta l-Kummissjoni ssib li r-rekwiżiti għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jiġu ssodisfati, il-Kummissjoni għandha tagħtiha permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' konsulenza msemmija fl-Artikolu 24(2). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-impatti tal-kriżi, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(4). Fil-każ ta' proċedura skont l-Artikolu 24(4), l-att ta'

implimentazzjoni għandu jibqa' fis-seħħ għal perjodu ta' mhux aktar minn 12-il xahar.

8. Meta tadotta l-att ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura l-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali. Filwaqt li tirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li kwalunkwe informazzjoni li tkun il-bażi għall-finijiet tad-deċiżjoni tagħha tiġi żvelata sa punt li jippermetti li jinftiehmu l-fatti u l-kunsiderazzjonijiet li wasslu għall-adozzjoni tal-att ta' implimentazzjoni.

Artikolu 8

Kontenut tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandha tispeċifika dawn li ġejjin:

(a) il-privattiva, l-applikazzjoni għal privattiva, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew il-mudell ta' utilità li għalihom tingħata l-liċenzja jew, meta l-identifikazzjoni ta' dawk id-drittijiet iddewwem b'mod sinifikanti l-għoti tal-liċenzja, l-isem mhux proprjetarju tal-prodotti li għandhom jiġu manifatturati taħt il-liċenzja;

(b) id-detentur tad-drittijiet, sakemm dan ikun jista' jiġi identifikat bi sforzi raġonevoli wara li jitqiesu ċ-ċirkostanzi, inkluża l-urġenza tas-sitwazzjoni;

(c) id-detentur tal-liċenzja, b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-isem, l-isem kummerċjali u t-trademark irreġistrata;

(2) id-dettalji ta' kuntatt;

(3) in-numru ta' identifikazzjoni uniku fil-pajjiż fejn ikun stabbilit id-detentur tal-liċenzja;

(4) fejn disponibbli, in-numru tar-Reġistrazzjoni u tal-Identifikazzjoni tal-Operaturi Ekonomiċi (EORI);

(d) it-tul ta' żmien li għalih tingħata l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni;

(e) ir-remunerazzjoni li għandha titħallas lid-detentur tad-drittijiet iddeterminata f'konformità mal-Artikolu 9;

(f) l-isem mhux proprjetarju tal-prodott rilevanti għall-kriżi li għandu jiġi manifatturat taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u l-kodiċi tal-komodità tiegħu (il-kodiċi NM), li taħthom jiġi kklassifikat il-prodott rilevanti għall-kriżi, kif definit fir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87;

(g) id-dettalji msemmija fl-Artikolu 10(1)(c), (d) u (e) li jippermettu l-identifikazzjoni tal-prodott rilevanti għall-kriżijiet manifatturat taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit speċifiku ieħor skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni applikabbli għall-prodotti rilevanti għall-kriżijiet, u li jippermettu l-identifikazzjoni tiegħu.

(h) miżuri li jikkomplementaw il-liċenzja obbligatorja, li huma meħtieġa biex jintlaħaq l-objettiv tal-liċenzja obbligatorja.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-punt (e), il-Kummissjoni tista' tiddetermina r-remunerazzjoni wara l-għoti tal-liċenzja, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, fejn

dik id-determinazzjoni tkun teħtieġ, aktar investigazzjoni u konsultazzjoni. Dan l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 7(6) (a) u (b), 7(7) u 7(8).

Artikolu 9

Remunerazzjoni

1. Id-detentur tal-liċenzja għandu jħallas remunerazzjoni adegwata lid-detentur tad-drittijiet. L-ammont tar-remunerazzjoni għandu jiġi ddeterminat mill-Kummissjoni u jiġi speċifikat fil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.
2. Ir-remunerazzjoni ma għandhiex taqbeż l-4 % tad-dħul gross totali ġġenerat mid-detentur tal-liċenzja permezz tal-attivitajiet rilevanti taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.
3. Meta tiddetermina r-remunerazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra dan li ġej:
   (a) il-valur ekonomiku tal-attivitajiet rilevanti awtorizzati skont il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.
   (b) jekk id-detentur tad-drittijiet irċeviex appoġġ pubbliku biex jiżviluppa l-invenzjoni.
   (c) il-grad sa fejn il-kostijiet tal-iżvilupp ġew amortizzati mid-detentur tad-drittijiet.
   (d) fejn rilevanti, iċ-ċirkostanzi umanitarji relatati mal-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.
4. Jekk l-applikazzjoni għal privattiva ppubblikata li għaliha tkun ingħatat liċenzja obbligatorja ma twassalx sussegwentement għall-għoti ta' privattiva, id-detentur tad-drittijiet għandu jħallas lura r-remunerazzjoni mħallsa skont dan l-artikolu lid-detentur tal-liċenzja.

Artikolu 10

Obbligi li għandhom jiġu ssodisfati mid-detentur tal-liċenzja

1. Id-detentur tal-liċenzja għandu jkun awtorizzat jisfrutta l-invenzjoni protetta koperta mil-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni biss skont l-obbligi li ġejjin:
   (a) l-għadd ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet manifatturati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma taqbiżx dak li huwa meħtieġ biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-Unjoni;
   (b) l-attivitajiet rilevanti jitwettqu biss għall-provvista tal-prodotti rilevanti għall-kriżi fis-suq tal-Unjoni;
   (c) il-prodotti manifatturati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni huma identifikati b'mod ċar, permezz ta' tikkettar jew immarkar speċifiku, bħala li huma manifatturati u kkummerċjalizzati skont dan ir-Regolament.
   (d) il-prodotti manifatturati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni jistgħu jiġu distinti minn prodotti manifatturati u kkummerċjalizzati mid-detentur tad-drittijiet jew taħt liċenzja volontarja mogħtija mid-detentur tad-drittijiet

permezz ta' imballaġġ, kulur jew iffurmar speċjali, sakemm din id-distinzjoni tkun fattibbli u ma jkollhiex impatt sinifikanti fuq il-prezz tal-prodotti;

(e) l-imballaġġ tal-prodotti manifatturati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u kwalunkwe marka jew fuljett assoċjat jindika li l-prodotti huma soġġetti għal liċenzja obbligatorja tal-Unjoni skont dan ir-Regolament, u jispeċifikaw b'mod ċar li l-prodotti huma esklussivament għad-distribuzzjoni fl-Unjoni u ma għandhomx jiġu esportati.

(f) qabel il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti manifatturati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, id-detentur tal-liċenzja għandu jagħmel disponibbli fuq sit web l-informazzjoni li ġejja:

(1) il-kwantitajiet tal-prodotti manifatturati taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal kull Stat Membru tal-manifattura;

(2) il-kwantitajiet tal-prodotti fornuti taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għal kull Stat Membru tal-forniment;

(3) il-karatteristiċi distintivi tal-prodotti taħt il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

L-indirizz tas-sit web għandu jiġi kkomunikat lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika l-indirizz tas-sit web lill-Istati Membri.

2. Fil-każ ta' nuqqas mid-detentur tal-liċenzja li jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista':

(a) ittemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 14(3); jew

(b) timponi multi jew penali perjodiċi fuq id-detentur tal-liċenzja f'konformità mal-Artikoli 15 u 16.

3. L-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tal-Istati Membri jista', fuq talba tad-detentur tad-drittijiet jew fuq inizjattiva tiegħu stess, jitlob aċċess għal kotba u rekords miżmuma mid-detentur tal-liċenzja, għall-fini tal-verifika ta' jekk il-kontenut u l-kundizzjonijiet tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, u b'mod ġenerali d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, ġewx irrispettati.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli għat-tikkettar jew l-immarkar speċifiku msemmi fil-paragrafu 1, il-punt (c), u għall-imballaġġ, il-kulur u l-iffurmar msemmija fil-punt (d), kif ukoll regoli għall-użu tagħhom u, fejn rilevanti, il-pożizzjoni tagħhom fuq il-prodott. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 24(2).

Artikolu 11

Projbizzjoni tal-esportazzjonijiet

L-esportazzjoni ta' prodotti manifatturati taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni hija pprojbita.

Artikolu 12

Kontrolli doganali

1. L-applikazzjoni ta' dan l-artikolu hija mingħajr preġudizzju għal atti legali oħra tal-Unjoni li jirregolaw l-esportazzjoni ta' prodotti, b'mod partikolari l-Artikoli 46, 47 u 267 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013[14].

2. L-awtoritajiet doganali għandhom jiddependu fuq il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u l-modifiki tagħha biex jidentifikaw prodotti li jistgħu jaqgħu taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 11. Għal dak il-għan, l-informazzjoni dwar ir-riskju fir-rigward ta' kull liċenzja obbligatorja tal-Unjoni u kwalunkwe modifika tagħha għandha tiddaħħal fis-sistema rilevanti tal-ġestjoni tar-riskju doganali. L-awtoritajiet doganali għandhom iqisu din l-informazzjoni dwar ir-riskju meta jwettqu kontrolli fuq prodotti mqiegħda taħt il-proċedura doganali "esportazzjoni" f'konformità mal-Artikoli 46 u 47 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013.

3. Meta l-awtoritajiet doganali jidentifikaw prodott li jista' jaqa' taħt il-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 11, huma għandhom jissospendu l-esportazzjoni tiegħu. L-awtoritajiet doganali għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni bis-sospensjoni u jipprovduha bl-informazzjoni rilevanti kollha biex tkun tista' tistabbilixxi jekk il-prodott kienx manifatturat taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni. Sabiex tivvaluta jekk il-prodotti sospiżi jikkorrispondux għal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lid-detentur tad-drittijiet rilevanti.

4. Meta l-esportazzjoni ta' prodott tkun ġiet sospiża f'konformità mal-paragrafu 3, il-prodott għandu jiġi rilaxxat għall-esportazzjoni diment li r-rekwiżiti u l-formalitajiet l-oħra kollha skont il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali relatati ma' din l-esportazzjoni jkunu ġew issodisfati, u tiġi ssodisfata waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-Kummissjoni ma tkunx talbet lill-awtoritajiet doganali jżommu s-sospensjoni fi żmien 10 ijiem tax-xogħol wara li tkun ġiet innotifikata b'dan;

   (b) il-Kummissjoni tkun infurmat lill-awtoritajiet doganali li l-prodott ma huwiex manifatturat taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni.

5. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li prodott manifatturat taħt liċenzja obbligatorja tal-Unjoni ma jikkonformax mal-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 11, l-awtoritajiet doganali ma għandhomx jawtorizzaw ir-rilaxx tiegħu għall-esportazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tinforma lid-detentur tad-drittijiet ikkonċernat b'dan in-nuqqas ta' konformità.

6. Meta r-rilaxx għall-esportazzjoni ta' prodott ma jkunx ġie awtorizzat:

   (a) fejn xieraq, fid-dawl tal-kriżi jew tal-kuntest ta' emerġenza, il-Kummissjoni tista' titlob lill-awtoritajiet doganali jobbligaw lill-esportatur jieħu azzjonijiet speċifiċi u jġarrab il-kostijiet huwa stess, inkluż li jfornihom lill-Istati Membri maħtura, jekk ikun hemm bżonn, wara li jkunu ġew konformi mad-dritt tal-Unjoni.

   (b) fil-każijiet l-oħrajn kollha, l-awtoritajiet doganali jistgħu jieħdu kwalunkwe miżura meħtieġa biex jiżguraw li l-prodott ikkonċernat jintrema f'konformità

[14] IR-REGOLAMENT (UE) NRU 952/2013 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni.

mal-liġi nazzjonali konsistenti mad-dritt tal-Unjoni. L-Artikoli 197 u 198 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 għandhom japplikaw kif xieraq.

Artikolu 13

Relazzjonijiet bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja

1. Ir-relazzjonijiet bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja li jkun ingħata liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandhom jaġixxu u jikkooperaw ma' xulxin b'*bona fide* meta jwettqu drittijiet u obbligi skont dan ir-Regolament.

2. F'konformità mal-obbligu ta' *bona fide*, id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja għandhom jagħmlu l-aħjar sforzi tagħhom biex jissodisfaw l-objettiv tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, filwaqt li jqisu l-interessi ta' xulxin.

Artikolu 14

Rieżami u terminazzjoni tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni fuq talba motivata mid-detentur tad-drittijiet jew mid-detentur tal-liċenzja, jew fuq inizjattiva tagħha stess u għandha, fejn meħtieġ, timmodifika l-ispeċifikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8 permezz ta' att ta' implimentazzjoni. Fejn meħtieġ, il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni għandha tiġi mmodifikata biex tindika l-lista sħiħa tad-drittijiet u tad-detenturi tad-drittijiet koperti mil-liċenzja obbligatorja.

2. Fejn ikun meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi fuq talba motivata mid-detentur tad-drittijiet jew mid-detentur tal-liċenzja jew fuq inizjattiva tagħha stess dwar miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, biex tiżgura li tilħaq l-objettiv tagħha kif ukoll biex tiffaċilita u tiżgura l-kollaborazzjoni tajba bejn id-detentur tad-drittijiet u d-detentur tal-liċenzja.

3. Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni tista' tiġi tterminata mill-Kummissjoni permezz ta' att ta' implimentazzjoni fejn iċ-ċirkostanzi li jkunu wasslu għaliha ma jibqgħux jeżistu, u x'aktarx ma jerġgħux iseħħu, jew meta d-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

4. Meta l-Kummissjoni tqis li timmodifika, tadotta miżuri addizzjonali kif imsemmi fil-paragrafu 2, jew li ttemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, hija tista' tikkonsulta lill-korp konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 6.

5. Meta ttemm il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista' tirrikjedi li d-detentur tal-liċenzja, f'perjodu ta' żmien raġonevoli, jagħmel arranġamenti biex kwalunkwe merkanzija fil-pussess, fil-kustodja, fis-setgħa jew fil-kontroll tiegħu tiġi ridiretta, jew inkella mormija bil-mod iddeterminat mill-Kummissjoni f'konsultazzjoni mad-detentur tad-drittijiet u għad-detriment tad-detentur tal-liċenzja.

6. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jiġu adottati f'konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 7(6) (a) u (b), 7(7) u 7(8).

Artikolu 15

Multi

1. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' deċiżjoni, timponi fuq id-detentur tal-liċenzja jew fuq id-detentur tad-drittijiet, multi li ma jaqbżux is-6 % tal-fatturat totali rispettiv tagħhom fis-sena kummerċjali preċedenti meta, intenzjonalment jew b'negliġenza:

   (a) id-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma mal-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 9(1) jew l-Artikolu 10(1);

   (b) id-detentur tad-drittijiet jew id-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma mal-prinċipju ta' *bona fide* u ta' kooperazzjoni msemmi fl-Artikolu 13; jew

   (c) id-detentur tad-drittijiet jew id-detentur tal-liċenzja jonqos milli jikkonforma ma' kwalunkwe obbligu li jirriżulta mill-miżuri addizzjonali li jikkomplementaw il-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikoli 8(1)(h) u 14(2), kif huwa speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni rilevanti.

2. Meta jiġi stabbilit l-ammont tal-multa, għandha titqies il-gravità, ir-rikorrenza tal-ksur u d-durata tal-ksur.

Artikolu 16

Ħlas perjodiku ta' penali

1. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' deċiżjoni, timponi fuq id-detentur tal-liċenzja jew id-detentur tad-drittijiet, il-pagamenti perjodiċi ta' penali li ma jaqbżux il-5 % tal-fatturat medju ta' kuljum rispettiv tagħhom fis-sena kummerċjali preċedenti, u kkalkulati sa mid-data magħżula bid-deċiżjoni, sabiex iġġiegħel:

   (a) lid-detentur tal-liċenzja jtemm ksur tal-obbligi tiegħu skont l-Artikolu 10(1);

   (b) lid-detentur tal-liċenzja u lid-detentur tad-drittijiet itemmu l-ksur tal-Artikolu 13; jew

   (c) lid-detentur tad-drittijiet jew lid-detentur tal-liċenzja jikkonforma ma' kwalunkwe miżura addizzjonali li tikkomplementa l-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni kif imsemmi fl-Artikoli 8(1)(h) u 14(2), kif huwa speċifikat fl-att ta' implimentazzjoni rilevanti.

2. Fejn id-detentur tal-liċenzja jew id-detentur tad-drittijiet ikunu ssodisfaw l-obbligu li l-ħlas perjodiku ta' penali kien intiż li jinforza, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-ammont definittiv tal-pagament ta' penali perjodiċi għal ċifra aktar baxxa minn dik li tirriżulta taħt id-deċiżjoni oriġinali.

Artikolu 17

Perjodu ta' limitazzjoni biex jiġu imposti multi u ħlas perjodiku ta' penali

1. Is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni mill-Artikoli 15 u 16 għandhom ikunu soġġetti għal perjodu ta' limitazzjoni ta' 5 snin.

2. Iż-żmien jibda jiddekorri mill-jum li fih ikun sar il-ksur. Madankollu, f'każ ta' ksur kontinwu jew ripetut, iż-żmien għandu jibda jiddekorri mill-jum li fih jintemm il-ksur.

3. Kwalunkwe azzjoni meħuda mil-Kummissjoni jew minn awtorità kompetenti tal-Istati Membri għall-għan tal-investigazzjonijiet jew proċeduri fir-rigward ta' ksur għandha tinterrompi t-terminu tal-limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' ħlas perjodiku ta' penali.

4. Kull interruzzjoni għandha tibda ż-żmien mill-ġdid. Madankollu, il-perjodu ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi jew pagamenti ta' penali perjodiċi għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-jum meta jkun għadda perjodu daqs id-doppju tal-perjodu ta' limitazzjoni mingħajr ma l-Kummissjoni tkun imponiet multa jew ħlas perjodiku ta' penali. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż biż-żmien li matulu l-perjodu ta' preskrizzjoni jkun ġie sospiż skont il-paragrafu 5.

5. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-impożizzjoni ta' multi jew ta' ħlas perjodiku ta' penali għandu jiġi sospiż sakemm id-deċiżjoni tal-Kummissjoni tkun is-suġġett ta' proċeduri pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 18

Perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar ta' multi u ta' ħlas perjodiku ta' penali

1. Is-setgħa tal-Kummissjoni li tinforza deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikoli 15 u 16 għandha tkun soġġetta għal perjodu ta' limitazzjoni ta' 5 snin.

2. Iż-żmien għandu jibda jiddekorri mill-jum li fih id-deċiżjoni ssir finali.

3. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar ta' penali għandu jiġi interrott:

   (a) b'notifika ta' deċiżjoni li tvarja l-ammont oriġinali tal-multa jew tal-ħlas perjodiku ta' penali jew tirrifjuta l-applikazzjoni għal varjazzjoni;

   (b) bi kwalunkwe azzjoni tal-Kummissjoni, jew ta' Stat Membru li jaġixxi kif mitlub mill-Kummissjoni, imfassla biex tinforza ħlas tal-multa jew ħlas perjodiku ta' penali.

4. Kull interruzzjoni għandha tibda ż-żmien mill-ġdid.

5. Il-perjodu ta' limitazzjoni għall-infurzar tal-penali għandu jiġi sospiż sakemm:

   (a) ikun permess iż-żmien għall-ħlas;

   (b) jiġi sospiż l-infurzar ta' ħlas skont deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jew deċiżjoni ta' qorti nazzjonali.

Artikolu 19

Dritt ta' smigħ u ta' aċċess għall-fajl

1. Qabel ma tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 15 jew 16, il-Kummissjoni għandha tagħti lid-detentur tal-liċenzja jew lid-detentur tad-drittijiet l-opportunità li jinstema' dwar l-allegat ksur, li għandu jsir soġġett għal multa jew għal ħlas perjodiku ta' penali.

2. Id-detentur tal-liċenzja jew id-detentur tad-drittijiet jista' jissottometti l-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-allegat ksur f'perjodu raġonevoli stabbilit mill-Kummissjoni, li ma jistax ikun inqas minn 14-il jum.

3. Il-Kummissjoni għandha tibbaża d-deċiżjonijiet tagħha biss fuq l-oġġezzjonijiet li l-partijiet ikkonċernati kienu kapaċi jikkummentaw dwarhom.

4. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet ikkonċernati għandhom jiġu rispettati kompletament fil-proċeduri. Huma għandhom ikunu intitolati li jkollhom aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni skont it-termini ta' divulgazzjoni nnegozjata, soġġett għall-interess leġittimu tad-detentur tal-liċenzja jew ta' persuna oħra kkonċernata fil-protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment sensittiva u tas-sigrieti kummerċjali tagħhom. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta deċiżjonijiet li jistipulaw dawn it-termini ta' divulgazzjoni f'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet. Id-dritt ta' aċċess għall-fajl tal-Kummissjoni ma għandux jiġi estiż għal informazzjoni kunfidenzjali u dokumenti interni tal-Kummissjoni, awtoritajiet kompetenti oħra jew awtoritajiet pubbliċi oħra tal-Istati Membri. B'mod partikolari, id-dritt ta' aċċess ma għandux jestendi għall-korrispondenza bejn il-Kummissjoni u dawk l-awtoritajiet. Xejn f'dan il-paragrafu ma għandu jipprevjeni lill-Kummissjoni milli tiddivulga u milli tuża l-informazzjoni meħtieġa biex tagħti prova li jkun sar ksur.

5. Jekk il-Kummissjoni tqis li huwa neċessarju, hija tista' wkoll tisma' lil persuni oħra fiżiċi jew ġuridiċi. Applikazzjonijiet għas-smigħ minn dawn il-persuni għandhom, fejn juru interess suffiċjenti, jingħataw.

Artikolu 20

Pubblikazzjoni tad-deċiżjonijiet

1. Il-Kummissjoni għandha tippubblika d-deċiżjonijiet li tadotta skont l-Artikoli 15 u 16. Din il-pubblikazzjoni għandha tiddikjara l-ismijiet tal-partijiet u l-kontenut ewlieni tad-deċiżjoni, inkluż kull multa u penali imposti.

2. Il-pubblikazzjoni għandha tqis id-drittijiet u l-interessi leġittimi tad-detentur tal-liċenzja, tad-detentur tad-drittijiet jew ta' kwalunkwe parti terza fil-protezzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali tagħhom.

Artikolu 21

Rieżami mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea

F'konformità mal-Artikolu 261 tat-TFUE, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandha ġuriżdizzjoni bla limiti biex tirrieżamina deċiżjonijiet li permezz tagħhom il-Kummissjoni tkun imponiet multi jew ħlas perjodiku ta' penali. Hija tista' tħassar, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-ħlas perjodiku ta' penali impost.

Artikolu 22

Rapportar dwar liċenzji obbligatorji nazzjonali

Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja nazzjonali bil-għan li tiġi indirizzata kriżi jew emerġenza nazzjonali, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bl-għoti tal-

liċenzja u bil-kundizzjonijiet speċifiċi mehmuża magħha. L-informazzjoni pprovduta għandha tinkludi dawn li ġejjin:

(a) l-iskop tal-liċenzja obbligatorja nazzjonali u l-bażi ġuridika tagħha fil-liġi nazzjonali;

(b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-liċenzja;

(c) il-prodotti kkonċernati u, sa fejn ikun possibbli, id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u d-detenturi tad-drittijiet ikkonċernati;

(d) ir-remunerazzjoni li għandha titħallas lid-detentur tad-drittijiet;

(e) il-kwantità ta' prodotti li għandhom jiġu fornuti taħt il-liċenzja;

(f) id-durata tal-liċenzja.

Artikolu 23

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 816/2006

Ir-Regolament (UE) Nru 816/2006 jiġi emendat kif ġej:

(a) Jiddaħħal l-Artikolu 18a li ġej:

"Artikolu 18a

Liċenzja obbligatorja tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tagħti liċenzja obbligatorja meta l-attivitajiet ta' manifattura u bejgħ għall-esportazzjoni jkunu mifruxa fi Stati Membri differenti, u għalhekk ikunu jeħtieġu liċenzji obbligatorji għall-istess prodott f'aktar minn Stat Membru wieħed.

2. Kwalunkwe persuna tista' tissottometti applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja skont il-paragrafu 1. L-applikazzjoni għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(3) u għandha tispeċifika l-Istati Membri li għandhom ikunu koperti mil-liċenzja obbligatorja.

3. Il-liċenzja obbligatorja mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1 għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 10 u għandha tispeċifika li hija applikabbli għat-territorju kollu tal-Unjoni.

4. Fil-każ ta' applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 skont dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikoli 1 sa 11, 16 u 17 għandha tkun il-Kummissjoni.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex:

(a) tagħti liċenzja obbligatorja;

(b) tirrifjuta l-applikazzjoni għal liċenzja obbligatorja;

(c) temenda jew ittemm il-liċenzja obbligatorja.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 18b (2). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-impatti tal-problemi tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 18b (3)."

(b) Jiddaħħal l-Artikolu 18b li ġej:

"Artikolu 18b

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat (il-"Kumitat ta' Liċenzjar Obbligatorju"). Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 tiegħu."

Artikolu 24

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 4 tiegħu.

Artikolu 25

Evalwazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, sal-aħħar jum tat-tielet sena wara l-għoti tal-liċenzja obbligatorja tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 7, tippreżenta rapport ta' evalwazzjoni lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 26

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*